

RAPPORT ANNUEL GLOBAL 2023

Evaluations externes de la
qualité en biologie clinique

QUI NOUS SOMMES

SCIENSANO, ce sont plus de 700 collaborateurs qui s'engagent chaque jour au service de notre devise « toute une vie en bonne santé ». Comme notre nom l'indique, la science et la santé sont au cœur de notre mission. Sciensano puise sa force et sa spécificité dans une approche holistique et multidisciplinaire de la santé. Plus spécifiquement, nos activités sont guidées par l'interconnexion indissociable de la santé de l'homme, de l'animal et de leur environnement (le concept "One health" ou « Une seule santé »). Dans cette optique, en combinant plusieurs angles de recherche, Sciensano contribue d'une manière unique à la santé de tous.

Issu de la fusion entre l'ancien Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) et l'ex-Institut scientifique de Santé publique (ISP), Sciensano s'appuie sur plus de 100 ans d'expertise scientifique.

Sciensano
Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Commission de Biologie Clinique
Evaluations externes de la Qualité 2023

mai 2023 • Bruxelles • Belgique
Référence interne :Sciensano/EEQ/Rapport annuel 2023

BOUACIDA LOBNA

BROEDERS SYLVIA

CAPRON ARNAUD

CHINA BERNARD

COUCKE WIM

LANTOINE JOSEPHINE

LENGA YOLANDE

VAN DE MAELE YNSE

VANTORRE AUDREY

VERNELEN KRIS

WATHLET SANDRA

Avec la collaboration du
Collège des experts et des experts cooptés

Personnes de contact
Arnaud Capron • T+32 2 642 53 97 Arnaud.Capron@sciensano.be
Bernard China • T+32 2 642 53 85 Bernard.China@sciensano.be

Ce rapport a été envoyé aux membres de la Commission de biologie clinique le 02/05/2024
et approuvé par la Commission de biologie clinique lors de la séance plénière du 12/06/2024.

Avec le soutien financier de



RESUME

Le service qualité des laboratoires de SCIENSANO (qui fait partie de la direction scientifique “Risques biologiques pour la santé”) a produit un rapport annuel qui a pour objectif de résumer l’ensemble des activités d’EEQ en biologie clinique de l’année 2023.

En 2023, nous avons organisé 105 enquêtes d’évaluation externe de la qualité pour les laboratoires belges et luxembourgeois de biologie clinique. Notre programme EEQ concerne les domaines de l’alcoolémie, l’allergie, l’andrologie, la biologie moléculaire, la chimie, les immunoessais, le monitoring thérapeutique, les marqueurs cardiaques, les drogues, la microbiologie, la sérologie infectieuse, la parasitologie, l’hématologie, l’immunohématologie, la coagulation, la cytométrie en flux, la sérologie non infectieuse, les POCT, HbA1c et les métaux lourds.

Cette activité a donné lieu à la production de 75 rapports globaux et de 15 rapports annuels globaux. D’autre part, après chaque enquête organisée par Sciensano, les laboratoires ont rapidement pu disposer d’un rapport individuel ou d’un rapport préliminaire leur permettant d’évaluer eux-mêmes leur performance. Enfin, pour les enquêtes où c’était pertinent le laboratoire a reçu un rapport annuel individuel (pZpU).

Certaines enquêtes sont partiellement ou totalement sous-traitées à des organisations internationales d’EEQ. C’est le cas pour certains paramètres de microbiologie moléculaire (QCMD, Ecosse), d’hémato-oncologie (UKNeqas, UK), du POCT glucose (Eurotrol, NL), d’HbA1c (SKML, NL) et des métaux lourds (SKML, NL).

Domaine	Nombre d’enquêtes en 2023	coordonateur
Alcoolémie	4	Wim Coucke
Allergie	4	Bernard China
Andrologie	3	Sandra Wathlet
Biologie moléculaire-examens de génétique	6	Joséphine Lantoine
Biologie moléculaire-Microbiologie	16	Bernard China
Chimie	4	Yolande Lenga
Electrophorèse	1	Yolande Lenga
DOA	1	Ynse Van de Maele Audrey Vantorre (en formation)
Flow cytometry	3	Lobna Bouacida
Flow cytometry CD34	3	Lobna Bouacida
HbA1c	3	Yolande Lenga
Hématologie	3	Lobna Bouacida
Immunoessais	2	Yolande Lenga Audrey Vantorre (en formation)
Immunohématologie/ Coagulation	3	Lobna Bouacida
Marqueurs cardiaques	1	Ynse Van de Maele Audrey Vantorre (en formation)
Microbiologie	4	Kris Vernelen
Sérologie infectieuse	5	Kris Vernelen
Parasitologie	3	Kris Vernelen
Myélogramme	1	Lobna Bouacida
Métaux lourds	24	Bernard China
POCT glucose	3	Arnaud Capron
POCT gaz sanguins/CO-oxymétrie	3	Arnaud Capron
Sérologie non infectieuse	3	Sylvia Broeders
TDM	2	Yolande Lenga Audrey Vantorre (en formation)
Total	105	

TABLE DES MATIÈRES

RESUME	4
INTRODUCTION	7
LES ENQUÊTES ORGANISEES EN 2023	7
METHODES D'EVALUATION	9
Le Z-score	9
Le U-score	9
PERFORMANCES GENERALES	10
PERFORMANCES PAR DOMAINE	11
ALCOOLEMIE	11
1. Nombre de participants	11
2. Nombre d'échantillons testés	11
3. Méthodes utilisées	11
4. Etude Pz Pu	11
5. Distribution des valeurs Pz et Pu	12
6. Citations Pz et Pu par méthode	13
ALLERGIE	14
1. Introduction	14
2. Les participants	14
3. Résultats par paramètre	14
4. Evaluation des laboratoires	14
5. Concordance entre les méthodes	15
ANDROLOGIE	17
1. Participation	17
2. Qualité des échantillons	17
3. Dénombrement	17
4. Morphologie	18
5. Motilité	20
6. Vitalité	20
7. Conclusion	21
BIOLOGIE MOLECULAIRE	22
1. Microbiologie	Error! Bookmark not defined.
2. Examens de génétique (art. 33bis et 33ter)	24
CHIMIE	29
1. Introduction	29
2. Méthodes d'évaluation	29
3. Commentaires	30
4. Electrophorèse, recherche et typage d'une composante monoclonale	34
5. Chimie urinaire	35
IMMUNOESSAIS	38
1. Introduction	38
2. Distribution générale des Pz et Pu	38
3. Pz et Pu par paramètre	40
4. Pz et Pu par paramètre et par échantillon	41
5. Pz et Pu par paramètre et par méthode	42
MARQUEURS CARDIAQUES	43
1. Nature des échantillons	43
2. Résultats	43
THERAPEUTIC DRUG MONITORING	45

1. Nombre de laboratoires inscrits	45
2. Nombre d'échantillons testés	45
3. Méthodes d'évaluation	45
4. Résultats	45
DRUG OF ABUSE	49
1. Nature des échantillons	49
2. Résultats	49
MICROBIOLOGIE/SEROLOGIE/PARASITOLOGIE	51
1. Microbiologie	51
2. Parasitologie	53
3. Sérologie infectieuse	54
HÉMATOLOGIE/COAGULATION/IMMUNOHÉMATOLOGIE	59
1. Hématologie : numération	59
2. Hématologie : cytologie	61
3. Myélogramme	62
4. Coagulation	62
5. D-dimères	63
6. Antithrombine	63
7. FVIII/VWF	63
8. Immunohématologie	66
FLOW CYTOMETRY-CD34	68
1. Lymphocyte subset analysis	68
2. CD34+ stem cell enumeration	71
SÉROLOGIE NON INFECTIEUSE	73
1. Introduction	73
2. ResultatS	73
POCT:GAZ SANGUINS ET CO-OXYMETRIE	74
1. Echantillons	74
2. Participation et instruments évalués	74
3. Evaluation par paramètre et par méthode	75
4. Considerations et conclusions generales	78
ENQUÊTES SOUS-TRAITÉES	80
1. POCT-Glucose	80
2. HbA1c	85
3. Métaux lourds	87

INTRODUCTION

LES ENQUÊTES ORGANISEES EN 2023

Date d'envoi	Enquêtes	Coordinateur
17 janvier	HbA1c I	Yolande Lenga
23 janvier	Alcoolémie I	Wim Coucke
30 Janvier	Allergie I	Bernard China
30 janvier	Microbiologie/sérologie/parasitologie I	Kris Vernelen
06 février	Chimie I	Yolande Lenga
13 février	ABO-Rh + D variant et D faible (art.33bis)	Joséphine Lantoine
13 février	Andrologie I	Sandra Wathlet
13 février	POCT gaz sanguins/CO-oxymétrie I	Arnaud Capron
27 février	Cytométrie en flux I	Lobna Bouacida
06 mars	CD34+ stem cell enumeration I	Lobna Bouacida
06 mars	Sérologie non infectieuse I + II	Sylvia Broeders
06 mars	Microbiologie moléculaire: HCV génotypage (QCMD)	Bernard China
20 mars	Immunohématologie/coagulation I	Lobna Bouacida
20 mars	EGFR et ROS1 (cancer du poumon) (art.33ter)	Joséphine Lantoine
21 mars	Microbiologie moléculaire: T. gondii	Bernard China
21 mars	Métaux lourds	Bernard China
27 mars	Hématologie I (frottis + numération)	Lobna Bouacida
27 mars	Allergie II	Bernard China
28 mars	Microbiologie moléculaire: MPX	Bernard China
03 avril	POCT glucose I	Arnaud Capron
17 avril	Sérologie infectieuse (Covid 19) I	Kris Vernelen
17 avril	Drugs of abuse (DOA)	Ynse Van de Maele Audrey Vantorre (en formation)
24 avril	Alcoolémie II	Wim Coucke
24 avril	NIPT (art. 33bis)	Joséphine Lantoine
08 mai	Cytométrie en flux II	Lobna Bouacida
08 mai	Andrologie II	Sandra Wathlet
08 mai	HBA1c II	Yolande Lenga
22 mai	Microbiologie/sérologie/parasitologie II	Kris Vernelen
22 mai	Biologie moléculaire: PDGFRA (GIST) (art.33ter)	Joséphine Lantoine
30 mai	Chimie/IA/TDM II+ Electrophorèse I+ Marqueurs cardiaques I	Yolande Lenga Audrey Vantorre (en formation)
12 juin	Microbiologie moléculaire : C. trachomatis/N. gonorrhoeae	Bernard China
19 juin	Hématologie (frottis)/Immunohématologie/ Coagulation II	Lobna Bouacida
26 juin	CD34+ stem cell enumeration II	Lobna Bouacida
27 juin	Microbiologie Moléculaire: HR HPV	Bernard China

Date d'envoi	Enquêtes	Coordinateur
03 juillet	Allergie III	Bernard China
10 juillet	Microbiologie moléculaire: HBV/HCV (QCMD)	Bernard China
10 juillet	POCT Gaz sanguins/CO-oxymétrie II	Arnaud Capron
19 juillet	Microbiologie moléculaire : Virus respiratoires (QCMD)	Bernard China
07 août	POCT glucose II	Arnaud Capron
04 septembre	Alcoolémie III	Wim Coucke
11 septembre	Her2 (cancer du sein) (art.33ter)	Joséphine Lantoine
12 septembre	Microbiologie moléculaire: HR HPV (QCMD)	Bernard China
18 septembre	Allergie IV	Bernard China
19 Septembre	Microbiologie moléculaire: Mycobacterium tuberculosis (QCMD)	Bernard China
25 septembre	Chimie urinaire/Immunoessais/TDM III + Chimie IV	Yolande Lenga Audrey Vantorre (en formation)
26 septembre	Microbiologie Moléculaire: HCV/HBV (Pilot study)	Bernard China
02 octobre	Microbiologie/sérologie/parasitologie III	Kris Vernelen
09 octobre	Andrologie III	Sandra Wathlet
16 octobre	Biologie moléculaire : Gène de fusion NPM-ALK (lymphome) (art.33bis)	Joséphine Lantoine
16 Octobre	Sérologie non infectieuse III	Sylvia Broeders
16 Octobre	Immunohématologie/Coagulation III	Lobna Bouacida
23 octobre	Hématologie III (frottis + numération)	Lobna Bouacida
23 octobre	HBA1c VI	Yolande Lenga
06 novembre	Alcoolémie IV	Wim Coucke
06 novembre	POCT Gaz sanguins/CO-Oxymétrie III	Arnaud Capron
07 novembre	Microbiologie moléculaire (B. Pertussis)	Bernard China
08 novembre	Microbiologie moléculaire: Méningites virales (QCMD)	Bernard China
08 novembre	Microbiologie moléculaire: virus de transplantations (QCMD)	Bernard China
20 novembre	Sérologie COVID II	Kris Vernelen
20 Novembre	Cytométrie de flux III	Lobna Bouacida
21 novembre	CD34 Stem cell enumeration III	Lobna Bouacida
04 décembre	Myélogramme	Lobna Bouacida
04 Décembre	POCT Glucose III	Arnaud Capron

Les enquêtes en gras sont accréditées ISO17043

METHODES D'EVALUATION

Pour les enquêtes qualitatives, l'évaluation se fait par rapport au résultat attendu. Celui-ci est en général le fruit d'un consensus fourni par les experts.

Pour les enquêtes quantitatives, les laboratoires sont évalués sur base du Z-Score et du U-score.

LE Z-SCORE

Le Z-score est calculé de la manière suivante :

- La médiane globale de votre méthode (M_m):
La valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode. La médiane n'est calculée que pour les méthodes avec au moins 6 participants. Sauf avis contraire, il s'agit de la valeur cible.
- L'écart-type de votre méthode (SD_m):
Mesure de la dispersion des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
SD=(P75-P25)/1,349
P₇₅= percentile 75%
P₂₅= percentile 25%

Le Z-score:

la différence entre votre résultat et la médiane de votre méthode (exprimée en unités d'écart type):

$Z_m = (R - M_m) / SD_m$. Le résultat est cité si $|Z_m| > 3$.

Le Pz

Pour un laboratoire, une méthode ou un échantillon, on peut calculer le pourcentage de citation Z reçu qui correspond au nombre de (résultats cités/nombre de résultats possibles)*100.

LE U-SCORE

Il s'agit de l'écart relatif du résultat par rapport à la médiane de la méthode (exprimé en %): $U_m = ((R - M_m) / M_m) * 100$ (%).

Le 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.

Le Pu

Pour un laboratoire, une méthode ou un échantillon, on peut calculer le pourcentage de citations U reçues qui correspond au nombre de (résultats cités/nombre de résultats possibles)*100.

Le tableau ci-dessous décrit les différentes possibilités qui peuvent se présenter pour chaque résultat individuel:

z-score	Interprétation	u-score	Interprétation
0	J'exécute correctement ma méthode	0	Ma méthode analytique est bonne
+ répétés	Je devrais analyser la manière dont j'exécute ma méthode	0	Ma méthode analytique est bonne
0	J'exécute correctement ma méthode	+ répétés	Je devrais analyser les performances de la méthode que j'utilise
+ répétés	Je devrais analyser la manière dont j'exécute ma méthode*	+ répétés	Je devrais analyser les performances de la méthode que j'utilise*

0 : pas de citation

+ : pour le z-score, votre résultat s'écarte de plus de 3 SD de la médiane du groupe

+ : pour le u-score, votre résultat s'écarte plus de la médiane que ne l'autorise la limite fixe d

* Dans ce cas, la première étape consiste à contrôler la manière dont j'exécute la méthode. Si la situation ne s'améliore pas, c'est la méthode elle-même qui peut être mise en cause.

Plus de détails dans les 3 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

PERFORMANCES GENERALES

Domaine	Critère	*NRE	**NRC	%
Alcoolémie	Z	2177	2090	96,0
Alcoolémie	U	2497	2401	96,2
Allergie	Z	3601	3533	98,1
Andrologie	Count	705	676	95,9
Andrologie	Motilité	1271	1236	97,2
Andrologie	morphologie	538	525	97,6
Andrologie	Vitalité	72	66	91,7
Microbiologie moléculaire		7220	6976	96,6
Examens de génétique		165	160	96,9
Chimie	Z	13829	13365	96,6
Chimie	U	13675	13322	97,4
Immunoessais	Z	5515	5355	97,1
Immunoessais	U	5238	5103	97,4
Marqueurs cardiaques	Z	1160	1112	95,9
TDM	Z	1201	1157	96,3
TDM	U	1123	1057	94,1
MSP	Identification B	1254	1215	96,9
MSP	AB	4241	4044	95,4
MSP	Identification P	842	688	81,7
MSP	SERO	2777	2643	95,1
MSP	SERO COVID	659	620	94,1
Coagulation	Z	9763	9512	97,4
Coagulation	U	2923	2843	97,3
HEMATOLOGIE	Z	5012	4886	97,5
HEMATOLOGIE	U	4414	4320	97,8
Electrophorèse	Z	1152	1060	92,0
Electrophorèse	U	1044	891	85,3
Hemato Cytologie		415	406	97,8
Immunohémato		5626	5603	99,6
Cytométrie en flux	Z	3552	3278	92,8
Sérologie non infectieuse		994	963	96,9
POCT Gaz sanguins/ CO-Oxymétrie	Z	21620	20670	95,6
POCT Gaz sanguins/ CO-Oxymétrie	U	13466	12667	94,1
Métaux lourds	Z	6336	5894	93,0
Total		146077	140337	96,1

* NRE : nombre de résultats encodés

** NRC : nombre de résultats corrects

PERFORMANCES PAR DOMAINE

ALCOOLEMIE

Coordinateur: W. Coucke

1. NOMBRE DE PARTICIPANTS

Enquête 2023/1 : 151 dont 1 Luxembourgeois.
Enquête 2023/2 : 151 dont 1 Luxembourgeois.
Enquête 2023/3 : 150 dont 1 Luxembourgeois.
Enquête 2023/4 : 150 dont 1 Luxembourgeois.

2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS TESTÉS

Quatre enquêtes ont été organisées au cours du cycle 2023.

Enquête 2023/1

Pour la première enquête, 3 échantillons sur sérum avec des concentrations en éthanol de 0.96 g/L à 4.62 g/L ont été envoyés aux laboratoires. Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2023/2

Pour la deuxième enquête, 3 échantillons sur sérum avec des concentrations en éthanol de 0.11 g/L à 4.26 g/L ont été envoyés aux laboratoires. Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2023/3

Pour la troisième enquête, les participants ont reçu 4 échantillons avec des concentrations en éthanol de 0.63 à 3.24 g/L. Trois échantillons ont été préparés sur base de sérum et ont été envoyés à tous les laboratoires, un échantillon était préparé sur sang complet et était envoyé uniquement aux experts judiciaires et avait une concentration de 0.58 g/L.

Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2023/4

Pour la quatrième enquête, les participants ont reçu 4 échantillons avec des concentrations en éthanol de 1.37 g/L à 3.79 g/L. Trois échantillons étaient à base de sérum et un échantillon était du sang complet pour les experts (1.45 g/L). Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

3. MÉTHODES UTILISÉES

Le tableau ci-dessous montre la répartition du nombre total de méthodes utilisées dans la dernière enquête de 2023. Les utilisateurs qui ont utilisé plus d'une méthode sont comptés deux fois.

Methode	N	%
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	4	2.3
Direct Gas chromatography (packed-column)	2	1.2
Headspace chromatography (capillary-column)	13	7.5
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	35	20.2
ADH- Beckman	2	1.2
ADH- Dade (Emit)	1	0.6
ADH- Roche	81	46.8
ADH- Vitros	10	5.8
ADH- Microgenics	1	0.6
ADH- Thermo Scientific	4	2.3
ADH- Siemens Atellica	20	11.6
Total	173	100

4. ETUDE Pz Pu

Une étude PzPu a été réalisée sur toutes les données traitées de toutes les méthodes. Compte tenu du nombre limité de résultats pour ce programme, l'impact d'une erreur d'analyse sur ces valeurs PzPu est beaucoup plus important que dans les autres domaines.

Les scores Z ont été calculés sur la base de la médiane du groupe tandis que pour les scores U, une valeur cible basée sur tous les résultats chromatographiques a été utilisée, qui est spécifique pour l'EEQ alcoolémie de Sciensano.

Au cours de cette étude PzPu, les médianes des groupes ont été utilisées pour le calcul des Z-scores, et pour le calcul des U-scores, les valeurs médianes de tous les résultats obtenus avec les méthodes chromatographiques ont été prises comme valeurs cibles.

Ces valeurs cibles sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1. Valeurs cibles des échantillons des enquêtes de 2023 (g/L)

Enquête	Echantillon	Valeur cible (g/L)
2023/1	E/19718	1.77
	E/19719	4.62
	E/19720	0.96
2023/2	E/19886	0.11
	E/19887	4.26
	E/19888	2.9
2023/3	E/20136	0.63
	E/20137	3.24
	E/20138	2.16
	E/20170	0.58*
2023/4	E/20254	1.37
	E/20255	3.79
	E/20256	2.96
	E/20375	1.45*

*: échantillon sur sang complet, analysé uniquement par les experts judiciaires.

Les limites suivantes ont été utilisées pour l'évaluation des U-scores:

Concentration <0.4 g/L	Concentration 0.4 - 0.7 g/L	Concentration >=0.7 g/L
Sciensano: 25% KB: 21.6%	Sciensano: 15% KB: 9.5%	Sciensano: 15% KB: 6.5%
E/19886	E/20170 ; E/20136	E/19720, E/20254 E/20375, E/19718, E/20138, E/19888, E/20256, E/20137, E/20255, E/19887, E/19719

5. DISTRIBUTION DES VALEURS Pz ET Pu

La répartition des résultats du Pz, du PUAR (limites fixes AR) et du PUSC (limites fixes Sciensano) obtenues au cours des 5 dernières années est présentée dans le tableau 2.

Tableau 2. Caractéristiques de la distribution des valeurs de PzPu pour les cycles 2019 à 2023: nombre de laboratoires (n), moyenne (m), ± écart-type (SD), percentiles, minimum et maximum

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
Pz 2019	152	3.15±7.81	0	0	0	8.33	16.67	29.08	0 – 66.7
Pz 2020	151	4.37±8.90	0	0	8.3	16.67	20.83	33.33	0–58.3
Pz 2021	136	5.46±9.78	0	0	8.3	17.4	25	38.75	0-58.3
Pz 2022	140	4.6±7.97	0	0	0	16.7	16.7	35.9	0-41.7
Pz 2023	141	3.7±7.91	0	0	8.3	8.3	16.7	26	0-58.3
PUAR 2019	161	10.7±15.4	0	8.3	16.7	33.3	41.7	61.6	0 – 75
PUAR 2020	160	16.75 ±21.1	0	8.3	25	50	58.3	91.7	0 – 91.7
PUAR 2021	151	14.34±17.1	0	8.3	25	41.7	51.7	62.5	0-67
PUAR 2022	152	15.7±17.0	0	8.3	25	41.4	50	66.7	0-75
PUAR 2023	150	14.3±15.6	0	8.3	19.8	34.2	50	58.3	0-75
PUSC 2019	161	2.542±6.67	0	0	0	8.3	10.0	28.33	0 – 58.3
PUSC 2020	160	4.92± 10.91	0	0	8.3	16.67	33.33	50	0 – 58.3
PUSC 2021	151	2.67±6.04	0	0	0	8.33	17.95	25	0-25
PUSC 2022	152	3.26±6.83	0	0	5.2	8.3	16.7	29.1	0-41
PUSC 2023	150	3.12±5.97	0	0	6.25	8.5	16.7	25.0	0-33

* m: les moyennes sont seulement indicatives pour suivre la performance au fil du temps.

Tableau 3. Caractéristiques de la distribution du pourcentage de citations par laboratoire par rapport aux limites de l'AR pour les cycles 2019 à 2023, uniquement pour les experts judiciaires: nombre de laboratoires (n), moyenne (m), ± déviation standard (SD), percentiles, minimum et maximum.

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
PUAR 2019	31	13.3±18.6	0	6.25	18.2	45.5	45.5	64.5	0 – 72.7
PUAR 2020	25	11.3±20.82	0	0	16.7	38.3	48.3	75.3	0 – 83.3
PUAR 2021	23	13.8±18.6	0	7.14	21.4	37.4	48.8	63	0-66.7
PUAR 2022	23	12.7±19.6	0	8.3	8.3	38.3	64.2	66.7	0-66.7
PUAR 2023	21	11.7±19.3	0	0	16.7	33.3	58.3	65	0-66.7

* m: les moyennes sont seulement indicatives pour suivre la performance au fil du temps.

6. CITATIONS Pz ET Pu PAR MÉTHODE

Une autre analyse peut être réalisée: elle consiste à calculer le nombre total de citations pour chaque méthode avec les 2 types d'analyses; d'une part avec le z-score ($|Z| > 3$) et d'autre part avec le u-score basé sur les nouvelles limites de 25% pour des concentrations $\leq 0.40\text{g/L}$ et de 15% pour les concentrations $> 0.40\text{g/L}$ (PuSC).

Le tableau 4 ci-dessous reprend le nombre total de citations pour chaque méthode, le nombre total de résultats évalués ainsi que le pourcentage de citations au cours du cycle 2023 pour les z scores et les u scores.

Tableau 4. Nombre total de citations, nombre total de résultats évaluables et pourcentage de citations pour chaque méthode pour l'EEQ 2023

METHODE	Pz			Pusc		
	Cit z	Total	%	Cit u	Total	%
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	23	402	5.7	15	403	3.7
ADH- Beckman				3	27	11.1
ADH- Dade (Emit)				0	18	0
ADH- Roche	21	972	2.2	25	983	2.5
ADH- Vitros	6	123	4.9	2	123	1.6
Direct Gas chromatography (packed-column)				2	26	7.1
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)				0	52	0
Headspace chromatography (capillary-column)	7	159	4.4	4	183	2.2
ADH- Microgenics				0	12	0
ADH- Siemens- Advia						
ADH- Siemens Atellica	12	237	5.1	11	237	4.6
ADH- Thermo Scientific				2	51	3.9
Total	69	1893	3.65	64	2115	3.03

Note: Le nombre de citations est d'abord montré par rapport aux limites Z (Pz) et ensuite par rapport aux limites de Sciensano (déviations relatives par rapport à la valeur cible). Le nombre de citations est toujours à considérer par rapport au nombre total de citations. Afin de comparer les méthodes, les pourcentages de citations dans la troisième colonne pour le Pz et le Pu devraient être utilisés. Pour les méthodes avec un faible nombre d'utilisateurs (i.e. moins de 6), seulement une évaluation par rapport à la valeur cible (Pu) a été exécutée.

Puisque les citations U montrent à quel point la valeur donnée par les laboratoires est déviante par rapport à des limites fixes et une même valeur assignée pour toutes les méthodes, elles sont le plus indiquées pour comparer les méthodes. Les méthodes chromatographiques performant normalement mieux que les méthodes enzymatiques. Le nombre relativement haut des pourcentages de ADH-Microgenics et ADH-Siemens Advia sont remarquables. Il faut néanmoins remarquer que ces résultats sont basés sur très peu de données. Des méthodes enzymatiques qui sont utilisées par au moins 6 participants, ADH-siemens Atellica est la méthode avec le nombre de citations U le plus élevé.

ALLERGIE

Coordinateur : B. China

1. INTRODUCTION

Au cours de l'année 2023, 4 enquêtes ont été organisées avec chaque fois 3 sérums. Ces sérums proviennent de patients en consultation chez des allergologues néerlandais. Les échantillons sont fournis par SKML, Winterswijk, Pays-Bas.

Pour chaque sérum, on demande aux laboratoires de doser les IgE totales et les IgE dirigées contre des allergènes spécifiques (tableau 1).

Tableau 1. Les allergènes spécifiques par échantillon

Echant.	allergènes		
2023.1	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2023.2	M6 A. alternata	T3 B. verrucosa	T4 Hazel pollen
2023.3	E1 Cat dander	E3 Horse dander	E5 Dog dander
2023.4	F13 peanut	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2023.5	F1 Egg white	F2 Milk	F4 Wheat
2023.6	D1 D. pteronyssinus	T3 B. verrucosa	T4 Hazel pollen
2023.7	E1 Cat dander	F14 Soya bean	F2 Milk
2023.8	D1 D. pteronyssinus	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2023.9	F13 peanut	F14 Soya bean	F3 Fish cod
2023.10	E1 Cat dander	E3 Horse dander	E5 Dog dander
2023.11	F2 Milk	D1 D. pteronyssinus	F2 Milk
2023.12	M2 C. herbarum	W6 A. vulgaris	I3 Wasp

2. LES PARTICIPANTS

En 2023, de 113 à 116 laboratoires se sont inscrits aux enquêtes d'allergie (tableau 2).

Tableau 2. Les participants

Enquêtes	Inscrits	Réponses	%
2023.1	116	114	98.3
2023.2	116	114	98.3
2023.3	114	109	95.6
2023.4	113	109	96.5
Total	459	446	97.2

Le pourcentage de laboratoire ayant répondu était de 97,2% (99,2% en 2022)

3. RÉSULTATS PAR PARAMÈTRE

On peut évaluer les réponses par paramètre (tableau 3).

Tableau 3. Nombre de citations par paramètre

Paramètre	nresultats	nztot	Nz>3sd	Pz (%)
IgE	1341	1192	39	3,272
d1 Dermatophag pt	297	199	0	0
e1 Cat dander	298	200	1	0,5
e3 Horse dander	173	171	3	1,754
e5 Dog dander	200	200	3	1,5
f1 Egg white	196	100	3	3
f13 Peanut	285	266	2	0,752
f14 Soya bean	291	291	5	1,718
f2 Milk	292	194	7	3,608
f3 fish cod	176	171	3	1,754
f4 Wheat	88	85	0	0
g5 Lolium perenne	106	105	2	1,905
g6 Phleum pratense	173	173	2	1,156
i3 Vesputa spp.	79	76	1	1,316
m2 Cladospor. herb.	63	51	0	0
t3 Betula verrucosa	201	99	2	2,02
T4 Hazel pollen	154	76	1	1,316
w6 Artemisia vulg.	85	84	0	0

On constate que les valeurs de pZ varient de 0 (d1;f4;m2;w6) à 3,608% (f2)

4. EVALUATION DES LABORATOIRES

Les percentiles sont indiqués au tableau 4.

Tableau 4. Statistiques liées aux scores Pz des laboratoires

	Percentiles								
	N	m	SD	25	50	75	90	95	99
Pz	111	2.05	3.18	0	0	3.08	7.41	8.33	10.05

70 laboratoires sur 111 soit 63,1% ont obtenu en 2023 un pZ score de 0% (aucune citation).

5. CONCORDANCE ENTRE LES MÉTHODES

Pour la détermination des IgE spécifiques d'allergènes, deux méthodes sont principalement utilisées : Thermo Fisher Scientific Unicap et Siemens Immulite. Le tableau 5 présente la concordance entre les deux méthodes par échantillon et par allergène.

Tableau 5. Comparaison des résultats UNICAP et Siemens par échantillon et par allergène.

Enquête	Ech.	Allergène	Méthode	Médiane (kU/L)	N lab	Interprét.	Accord
2023/1	01	f13 Peanut	THERMO UNICAP	35.30	77	Positif	OK
2023/1	01	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	67.30	19	Positif	
2023/1	01	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	3.07	79	Positif	OK
2023/1	01	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	1.87	20	Positif	
2023/1	01	f3 fish cod	THERMO UNICAP	6.12	69	positif	OK
2023/1	01	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	35.9	17	Positif	
2023/1	02	m6 A. alternata	THERMO UNICAP		46	Négatif	OK
2023/1	02	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE		14	Négatif	
2023/1	02	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP		79	Négatif	OK
2023/1	02	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE		21	Négatif	
2023/1	02	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP		62	Négatif	OK
2023/1	02	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE		14	Négatif	
2023/1	03	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.69	80	Positif	OK
2023/1	03	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	1.77	22	Positif	
2023/1	03	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	1.96	80	positif	OK
2023/1	03	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	1.57	22	positif	
2023/1	03	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	0.79	71	positif	OK
2023/1	03	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	2.69	16	positif	
2023/2	04	f13 Peanut	THERMO UNICAP	8.37	76	positif	OK
2023/2	04	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	16.00	19	positif	
2023/2	04	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	3.08	43	positif	OK
2023/2	04	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	5.37	9	positif	
2023/2	04	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	3.00	73	Positif	OK
2023/2	04	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	4.37	14	Positif	
2023/2	05	f1 Egg white	THERMO UNICAP	0.79	79	positif	OK
2023/2	05	f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	2.66	21	positif	
2023/2	05	f2 Milk	THERMO UNICAP	4.42	78	positif	OK
2023/2	05	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	2.29	21	positif	
2023/2	05	F4 Wheat	THERMO UNICAP	1.07	70	positif	OK
2023/2	05	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	0.83	15	positif	
2023/2	06	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP	3.46	80	positif	OK
2023/2	06	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	4.09	22	positif	
2023/2	06	T3 B. verrucosa	THERMO UNICAP	2.98	78	positif	OK
2023/2	06	T3 B. verrucosa	SIEMENS IMMULITE	11.3	21	positif	
2023/2	06	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP	0.93	61	positif	OK
2023/2	06	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE	0.42	15	Positif	
2023/3	07	E1 Cat dander	THERMO UNICAP		77	Négatif	OK
2023/3	07	E1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE		21	Négatif	
2023/3	07	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.14	76	Positif	OK
2023/3	07	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	0.17	22	Positif	
2023/3	07	f2 Milk	THERMO UNICAP	0.6	75	Positif	OK
2023/3	07	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	1.13	20	Positif	
2023/3	08	d1 Dermatophagoides	THERMO UNICAP	5.27	76	Positif	OK

Enquête	Ech.	Allergène	Méthode	Médiane (kU/L)	N lab	Interprét.	Accord
2023/3	08	d1 Dermatophagoides	SIEMENS IMMULITE	3.13	21	Positif	
2023/3	08	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	9.51	44	Positif	OK
2023/3	08	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	13.30	9	Positif	
2023/3	08	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	8.76	72	Positif	OK
2023/3	08	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	7.53	14	Positif	
2023/3	09	F13 Peanut	THERMO UNICAP	91.30	75	Positif	OK
2023/3	09	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE		19	Positif	
2023/3	09	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	8.01	76	Positif	OK
2023/3	09	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	5.00	20	Positif	
2023/3	09	F3 fish cod	THERMO UNICAP	15.80	69	Positif	OK
2023/3	09	F3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	77.55	16	Positif	
2023/4	10	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	3.06	77	Positif	OK
2023/4	10	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	6.53	21	Positif	
2023/4	10	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	2.03	70	Positif	OK
2023/4	10	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	5.72	14	Positif	
2023/4	10	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	2.22	77	Positif	OK
2023/4	10	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.98	21	Positif	
2023/4	11	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP		77	Positif	OK
2023/4	11	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE		21	Positif	
2023/4	11	F1 Egg white	THERMO UNICAP		76	Positif	OK
2023/4	11	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE		20	Positif	
2023/4	11	F2 Milk	THERMO UNICAP		75	Positif	OK
2023/4	11	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE		20	Positif	
2023/4	12	I3 Vespula spp.	THERMO UNICAP	4.12	62	Positif	OK
2023/4	12	I3 Vespula spp.	SIEMENS IMMULITE	6.27	14	Positif	
2023/4	12	M2 Cladospora herb.	THERMO UNICAP	0.12	51	Positif	NOK
2023/4	12	M2 Cladospora herb.	SIEMENS IMMULITE		11	Positif	
2023/4	12	W6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP	0.43	69	Positif	OK
2023/4	12	W6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE	1.24	15	Positif	

Commentaire.

Même si pour la plupart des paramètres, des différences significatives ont été mises en évidence entre les méthodes utilisées, leur implication clinique est la plupart du temps non significative. En effet, pour la majorité des allergènes (35/36) les deux méthodes ont donné des résultats conduisant à la même conclusion (Tableau 5).

On note cependant que pour la détection de l'allergène m2 dans l'échantillon 2023-12 THERMO Unicap donne une réponse légèrement positive alors que Siemens donne une réponse négative. L'anamnèse ne permet pas de trancher.

Andrologie

Coordinateur : S. Wathlet

1. PARTICIPATION

En 2023, 3 enquêtes ont été organisées pour la détermination de la qualité du sperme. Dans les enquêtes, 2023-1, 2023-2 en 2023-3, les participants ont reçu chaque fois deux échantillons de suspension cellulaire pour réaliser le comptage, deux frottis pour déterminer la morphologie et deux vidéos pour évaluer la motilité. De plus, lors de l'enquête 2023-2, les participants ont reçu une lame colorée pour évaluer la vitalité.

Tableau 1. Taux de participation

Enquête	Paramètre	Inscrits	Réponses	%
2023-1	Comptage	118	117 (118)*	99 (100)*
	Morphologie	92	90 (88)**	98 (96)**
	Motilité	109	107	98
2023-2	Comptage	118	118	100
	Morphologie	90	90	100
	Motilité	108	108	100
	Vitalité	73	72	99
2023-3	Comptage	118	117	99
	Morphologie	90	90	100
	Motilité	107	106	99
Total		1023	1016	99

* Echantillon 2301-2 de l'enquête 2023-1

**Echantillon 2301-4 de l'enquête 2023-1

Le taux de réponse de 2023 (99%) est égale à celui de 2022 (99%).

2. QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS

L'homogénéité, la stabilité et l'innocuité des échantillons ont été vérifiés ainsi que le degré d'agrégation des suspensions cellulaires. Il n'y avait rien de particulier à signaler.

3. DÉNOMBREMENT

Le premier paramètre étudié est le dénombrement des spermatozoïdes. Pour ce faire, les laboratoires utilisent différents types de chambre de comptage (tableau 2).

3.1. CHAMBRES DE COMPTAGE UTILISÉES

La chambre de comptage recommandée par l'OMS 2010 et 2021 est l'improved Neubauer, qui était en effet la plus utilisée par les participants (tableau 2).

Tableau 2. Chambres de comptage utilisées en fonction des enquêtes.

Chambre	Manuel/ CASA/SQA	Chambre réutilisable ou jetable	2023/1 (N)	2023/1 (%)	2023/2 (N)	2023/2 (%)	2023/3 (N)	2022/3 (%)
Improved Neubauer	Manuel	Jetable	8	6.8	8	6.8	8	6.8
Improved Neubauer	Manuel	Réutilisable	75	63.6	75	63.6	73	62.4
Other	Manuel	Jetable	3	2.5	3	2.5	3	2.6
Other				0.8	0	0.0	0	0.0
Other	CASA	Jetable	9	7.6	10	8.5	9	7.7
Makler	Manuel	Jetable	1	0.8	2	1.7	1	0.9
Makler	Manuel	Réutilisable	5	4.2	6	5.1	6	5.1
Bürker	Manuel	Réutilisable	4	3.4	4	3.4	4	3.4
Thoma	Manuel	Réutilisable	1	0.8	0	0.0	0	0.0
Specific for SQA	SQA	Jetable	6	5.1	6	5.1	8	6.8
Specific for SQA	Manuel	Jetable	1	0.8	1	0.8	1	0.9
Specific for SQA	CASA	Jetable	1	0.8	0	0.0	1	0.9
Fuchs-Rosenthal	Manuel	Jetable	1	0.8	1	0.8	1	0.9
Fuchs-Rosenthal	Manuel	Réutilisable	2	1.7	2	1.7	2	1.7
Total			117	100,00	118	100,00	117	100,00

Le pourcentage de laboratoires indiquant utiliser une chambre de comptage improved Neubauer (70.2%) est similaire au pourcentage de 2022 (72.7%).

3.2. POSITIVE DISPLACEMENT PIPETTE

Les directives de l'OMS 2010 et 2021 recommandent également l'usage d'une pipette à déplacement positif pour pipeter la suspension pour l'analyse de la concentration. Plus de 72% des participants utilisent ce type de pipette. Ceci est dans le même ordre que 2022 où 74% des participants renseignaient utiliser une pipette à déplacement positif.

3.3. EVALUATION

La valeur cible est la médiane des utilisateurs de la méthode de référence. La méthode de référence est l'utilisation d'une chambre de comptage « improved Neubauer » et d'une « positive displacement pipette ».

Sur base de cette valeur cible et pour chaque échantillon, on calcule un Z score. Un laboratoire est cité si la valeur absolue de son Z score est supérieure ou égal à 3.

En 2023, 705 résultats de comptage ont été évalués et 29 soit 4.1% étaient déviants (Z score en valeur absolue ≥ 3) (tableau 3).

Tableau 3. Citations Z par échantillon

Echantillon	Z ≥ 3	Résultats évalués	%
2301-1	4	117	3.4
2301-2	2	118	1.7
2302-1	8	118	6.8
2302-2	4	118	3.4
2303-1	9	117	7.7
2303-2	2	117	1.7
Total	29	705	4.1

3.4. EVALUATION PAR LABORATOIRE

Sur les 118 laboratoires ayant encodé des résultats de concentration en 2023, 116 (98%) ont encodé des résultats pour chaque échantillon (n= 6). Sur les 116 laboratoires, 100 (86.2%) n'ont jamais été cités ($P_z=0\%$), 8 (6.9 %) ont été cités une fois ($P_z=16.7\%$), 4 (3.5%) a été cités deux fois ($P_z=33.3\%$), 3 (2.6%) ont été cités 3 fois ($P_z=50\%$) et 1 (0,9%) a été cité 4 fois ($P_z=66.7\%$).

4. MORPHOLOGIE

Les participants ont reçu à chaque enquête deux frottis à colorer pour déterminer le pourcentage de cellules dont la morphologie est normale.

4.1. COLORATIONS

Le tableau 4 reprend les différentes colorations utilisées par les participants au cours des enquêtes de 2023. Les colorations conseillées par l'OMS 2010 et 2021 sont le (modified) Papanicolaou, Shorr, Spermocan et Diff-Quick (italique dans tableau 4). Ces colorations sont utilisées majoritairement c.a.d. par 82% à 83% des laboratoires durant les différentes enquêtes.

Tableau 4. Colorations utilisées par les participants dans les différentes enquêtes

Coloration	2023-1		2023-2		2023-3	
	N	%	N	%	N	%
<i>Papanicolaou/modified</i>	27	30.0	25	27.8	26	28.9
<i>Papanicolaou</i>	23	25.6	25	27.8	24	26.7
<i>Diff-Quik</i>	17	18.9	18	20.0	19	21.1
<i>Spermocan</i>	3	3.3	3	3.3	2	2.2
<i>Shorr</i>	4	4.4	4	4.4	3	3.3
<i>Spermac</i>	11	12.2	10	11.1	10	11.1
<i>Other</i>	2	2.2	2	2.2	3	3.3
<i>Giemsa</i>	3	3.3	3	3.3	3	3.3
Total	90		90		90	

4.2. CRITÈRES

Pour déterminer si l'échantillon est normal ou non, tous les participants, à l'exception d'un, se réfèrent à des critères faisant partie de lignes directrices internationales (OMS 2010, 2021 ou Tygerberg).

4.3. CUT OFF

En fonction des guidelines suivies ou de la pratique au laboratoire, les participants utilisent des cut off différents (tableau 5) même si le cut off le plus utilisé est 4% comme recommandé par l'OMS.

Tableau 5. Cut off utilisés par les participants dans les différentes enquêtes de 2023.

Cut off (%)	2023-1		2023-2		2023-3	
	N	%	N	%	N	%
4	89	98.9	88	97.8	88	97.8
3	1	1.1	1	1.1	1	1.1
10			1	1.1	1	1.1
Total	90		90		90	

4.4. EVALUATION

EVALUATION PAR ÉCHANTILLON

La valeur cible est la médiane globale par échantillon.

Le tableau 6 indique que 13 résultats sur 538 soit 2.4% des résultats sont déviants.

Tableau 6. Pourcentage de citations Z par échantillon et globalement

Echantillon	Z ≥3	N	%
2301-3	1	90	1.1
2301-4	4	88	4.5
2302-3	1	90	1.1
2302-4	4	90	4.4
2303-3	0	90	0.0
2303-4	3	90	3.3
Total	13	538	2.4

EVALUATION PAR MÉTHODE

Le tableau 7 indique que le pourcentage de citations Z varie de 0,00% (Shorr, Giemsa, Diff-Quick et other) à 18.8% (spermoscan). Seules les colorations Papanicolaou, Modified Papanicolaou, Shorr, Diff-Quick et spermoscan sont recommandées par les lignes directrices de l'OMS. Pour l'ensemble de ces colorations recommandées, le pourcentage de citations Z est de 9 sur 445 soit 2.0%.

Tableau 7. Pourcentage de citations Z par méthode de coloration

Coloration	Z ≥3	N	%
<i>Modified Papanicolaou</i>	2	156	1.3
<i>Papanicolaou</i>	4	144	2.8
<i>Diff-Quick (incl. spermstain)</i>	0	107	0
<i>Spermoscan</i>	3	16	18.8
<i>Shorr</i>	0	22	0
<i>Spermac</i>	4	61	6.6
<i>Giemsa</i>	0	18	0
<i>Other</i>	0	14	0
Total	13	538	2.4

EVALUATION PAR LABORATOIRE

93 laboratoires ont encodé des résultats en 2023 pour la morphologie. Parmi ceux-ci, 85 (91.4%) ont encodé des résultats pour tous les échantillons (N=6). 76 des 85 laboratoires soit 89.4% n'ont pas été cités (Pz=0%), 7 laboratoires (8.2%) ont été cités une fois (Pz=16.7%), 1 laboratoire (1.2%) a été cité deux fois (Pz=33.3%) et 1 laboratoire (1.2%) a été cité 3 fois (pZ=50%).

INTERPRÉTATION CLINIQUE

Pour la morphologie, le Z score n'est pas tout. En effet, sur la base du pourcentage de cellules normales observé, il faut se prononcer sur le caractère normal ou anormal de l'échantillon. Si le consensus pour l'évaluation de la morphologie entre les 8 experts est de <65%, l'échantillon était considéré comme étant « borderline ».

Le tableau 8 résume les résultats obtenus en 2023 pour les différents échantillons par tous participants et la conclusion du comité d'expert.

Tableau 8. Statut (Normal ou Anormal) de chaque échantillon

Echantillon	Normal ($\geq 4\%$) %	Anormal ($< 4\%$) %	Conclusion
2301-3	44.4	55.6	Borderline
2301-4	50.0	50.0	Borderline
2302-3	15.6	84.4	Anormale
2302-4	7.8	92.2	Anormale
2303-3	12.2	87.8	Anormale
2303-4	83.3	16.7	Normale

5. MOTILITÉ

Les laboratoires ont reçu 2 vidéos lors de chaque enquête en 2023. Sur la base de ces vidéos, la motilité devait être évaluée. Selon l'OMS 2010, on classe les spermatozoïdes en progressive (A+B), non progressive (C) et immotile (D). Les spermatozoïdes motiles regroupent les A+B+C.

L'évaluation s'est faite en utilisant comme valeur cible, la médiane de tous les participants.

Le tableau 9 reprend le nombre de citations par échantillon et par paramètre.

Tableau 9. Citations Z par paramètre et par échantillon

Echantillon	Paramètre	Z ≥ 3	Z < 3	N	Z %
2301-5	A+B	5	101	106	4.7
2301-6	A+B	1	105	106	0.9
2302-5	A+B	3	103	106	2.8
2302-6	A+B	3	103	106	2.8
2303-5	A+B	2	102	104	1.9
2303-6	A+B	3	101	104	2.9
Total	A+B	17	615	632	2.7
2301-5	A+B+C	5	102	107	4.7
2301-6	A+B+C	3	104	107	2.8
2302-5	A+B+C	2	105	107	1.9
2302-6	A+B+C	4	103	107	3.7
2303-5	A+B+C	3	103	106	2.8
2303-6	A+B+C	1	104	105	1.0
Total	A+B+C	18	621	639	2.8

Pour le paramètre "A+B", 102 participants sur 107 (95.3%) ont soumis des résultats pour les 6 échantillons. Sur ces 102 participants, 93 (91,2%) n'ont pas été cités ($P_z=0\%$), 4 laboratoires (3.9%) ont été cités 1 fois ($P_z=16,67\%$), 3 laboratoires (2.9%) ont été cités 2 fois ($P_z=33,33\%$) et 2 laboratoires (1.9%) ont été cités 3 fois ($P_z=50\%$).

Pour le paramètre "A+B+C", 104 laboratoires sur 108 (96.3%) ont saisi des résultats pour les 6 échantillons. 94 laboratoires sur 104 (90,4%) n'ont pas été cités ($P_z=0\%$), 5 laboratoires (4.8%) ont été cités 1 fois ($P_z=16,67\%$), 4 laboratoires (3.8%) ont été cités 2 fois ($P_z=33,33\%$), 1 laboratoire (1.0%) a été cité 4 fois ($P_z= 66.67\%$).

6. VITALITÉ

Pour la vitalité, une lame fixée et colorée (éosine nigrosine) a été envoyée lors de l'enquête 2023-2 pour évaluer la vitalité. Il s'agissait de compter le nombre de cellules viables et d'en indiquer le pourcentage.

72 laboratoires ont encodé des résultats. L'OMS 2010 préconise l'utilisation de 58% comme seuil et l'OMS 2021 54%. 58.2% des laboratoires indique utiliser 58% comme seuil et 26.9% le seuil de 54%. La valeur cible était de 23% de cellules viables avec une déviation standard de 5%. Six laboratoires sur 72 soit 8.3% ont été cités (valeur absolue du Z score > 3).

7. CONCLUSION

Le tableau 10 reprend les valeurs Pz par paramètre et par année sur une période de 9 ans.

Tableau 10 : aperçu des citations par année et par paramètre

	Concentration (%)	Morphologie – Normal (%)	Motilité – Progressive (%)	Motilité – Motile (%)	Vitalité (%)
2015	4.05	6.13	3.83	2.22	/
2016	6.52	4.56	2.10	3.92	/
2017	4.47	6.13	1.07	1.50	/
2018	5.49	5.88	1.17	2.78	9.6
2019	6.06	3.27	2.99	1.86	1.27
2020	6.01	4.04	2.75	3.32	1.24
2021	2.42	7.37	5.45	4.63	4.11
2022	2.85	4.13	3.29	3.09	1.39
2023	4.11	2.42	2.69	2.82	8.45

Conclusion : le nombre de citations (tableau 10) reste stable ($p>0.01$) au cours des 9 dernières années (6 années pour la vitalité).

BIOLOGIE MOLECULAIRE

1. MICROBIOLOGIE

Coordinateur B. China

En 2023, Sciensano organisa directement et indirectement (sous-traitance à QCMD) 14 enquêtes en microbiologie moléculaire. 6 enquêtes furent organisées par Sciensano en collaboration avec les centres nationaux de référence en microbiologie (Tableau MM1).

Tableau MM1. Enquêtes organisés par Sciensano

Enquêtes	Paramètres	Date d'envoi	Organisé par
2023-S1	<i>Toxoplasma gondii</i>	21/03/2023	Sciensano
2023-S2	MPX virus	28/03/2023	Sciensano
2023-S3	<i>C. trachomatis/N. gonorrhoeae</i>	13/06/2023	Sciensano
2023-S4	High Risk HPV	28/03/2023	Sciensano
2023-S5	HCV+HBV	26/09/2023	Sciensano
2023-S6	<i>B. pertussis</i>	07/11/2023	Sciensano

9 enquêtes furent sous-traitées à QCMD, un organisateur international d'EEQ accrédité situé en Ecosse (Table MM2).

Tableau MM2. Enquêtes sous-traitées à QCMD

Enquête	Paramètres	Date d'envoi	Organisé par
2023-Q1	HCV genotyping	06/03/2023	QCMD**
2023-Q2	SARS-COV-2 (1B)	Q2*	QCMD
2023-Q3	HBV-HCV	10/07/2023	QCMD**
2023-Q4	Respl	13/06/2023	QCMD**
2023-Q5	High Risk HPV	12/09/2023	QCMD**
2023-Q6	M. tuberculosis	19/09/2023	QCMD**
2023-Q7	SARS-COV-2 (1D)	Q4*	QCMD
2023-Q8	CNSI (viral meningitis)	08/11/2023	QCMD**
2023-Q9	TRANS (transplantation virusés)	08/11/2023	QCMD**

* Les échantillons ont été envoyés directement par QCMD aux participants ; Sciensano ne connaît donc pas la date exacte de l'envoi (Q2= trimestre 2 ; Q4= trimestre 4).

** Les échantillons ont été envoyés par lots de QCMD à Sciensano et Sciensano a envoyé les échantillons à chaque participant.

Table MM3. Résumé des enquêtes de Sciensano

Paramètre	N	NR	NRC	%
<i>T. gondii</i>	12	36	36	100
MPXV	11	33	33	100
<i>C. trachomatis</i>	95	665	653	98.2
<i>N. gonorrhoeae</i>	95	665	615	92.5
HPV	47	470	467	99.4
HBV qualitative	25	75	75	100
HBV Quantitative	24	48	40	83.3
HCV qualitative	32	96	96	100
HCV quantitative	30	60	60	100
HCV genotyping	10	20	17	85
<i>B. pertussis</i>	23	69	69	100
Total		2237	2161	96.6

N : nombre de datasets, NR : Nombre de résultats ; NRC : nombre de résultats corrects.

Table MM4. Résumé des enquêtes de QCMD

Paramètre	N	NR	NRC	%
Sars-cov-2 1B	201	1005	996	99,10
Sars-cov-2 1D	185	925	911	98,49
Respi	39	390	362	92,82
CNSI	47	470	452	96,17
TRANS	18	180	176	97,78
M. tuberculosis	43	430	405	94,19
HCV qual	32	256	247	96,48
HCV quant	30	210	200	95,24
HBV Qual	28	224	221	98,66
HBV Quant	27	189	183	96,83
HPV	50	600	573	95,50
HCV genotyping	13	104	89	85,58
	Total	4983	4815	96,63

N : nombre de datasets, NR : Nombre de résultats ; NRC : nombre de résultats corrects.

Globalement, le taux de résultats corrects était de 96,6% (6976/7220).

1. EXAMENS DE GÉNÉTIQUE (art. 33bis et 33ter)

Coordinateur : J. Lantoine

En 2023, nous avons organisé 6 enquêtes portant sur les art.33bis et 33ter de la nomenclature INAMI.

L'enquête 2023/1 portait sur la détermination d'autres antigènes d'érythrocytes que ABO et Rh et la détermination d'un D faible ou variant.

L'enquête 2023/2 portait sur la détection de mutations du gène EGFR et réaménagement du gène ROS1 en cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules avancé.

L'enquête 2023/3 portait sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 à partir de la 12 ième semaine de grossesse.

L'enquête 2023/4 portait sur la détection de mutations du gène PDGFRA dans le cadre de tumeurs stromales gastro-intestinales.

L'enquête 2023/5 portait sur la détection de l'amplification du gène HER2 en cas de cancer du sein (non) métastatique.

L'enquête 2023/6 portait sur la détection du gène de fusion NPM-ALK dans le cadre de lymphomes.

2.1. ANTIGÈNES ÉRYTHROCYTAIRES AUTRES QUE ABO ET D FAIBLE OU VARIANT

ECHANTILLON

ADN génomique d'un donneur sain.

PARTICIPANTS

10 laboratoires de biologie clinique étaient inscrits et ont rendu des résultats. 8 laboratoires seulement ont rendus des résultats pour la détermination de D faible ou variant.

RÉSULTATS

Résultats par (anti)gènes

Echantillon	Système	Résultats encodés*	Nombre de laboratoires (/10)
ABO2023	MNS	MN SS	7
		MN SS U	2
		GYPA*M GYPA*N GYPB*S	1
	Lutheran	LubLub	4
	Kell	kk	7
		kk KpbKpb JsJsb	3
	Duffy	FybFyb	8
		FybFyb (FyX- Fynull-)	2
	Kidd	JkaJkb	10
	Diégo	DibDib	2
		DibDib WrbWrb	2
	Scianna	ScaSca	1
	Dombrock	DobDob	9
		DobDob Hy Joa	1
	Colton	CoaCoa	4
	Landsteiner-Weiner	LwaLwa	3
	VEL	Vel +	5
		Vel*01	1
	RhCe	CC ee	4
		CC ee Cw-	1
Cartwright	YtaYta	4	
Knops	KnaKna	3	

* Les résultats sont présentés selon la nomenclature usuelle.

D faible ou variants

Echantillon	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (/8)
<u>ABO2023</u>	Pas de D faible	5
	Absence de D faible	2
	Négatif	1

Echantillon	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (/8)
<u>ABO2023</u>	Absence de D variant Rh:1 /"D normal"	2
	Pas de D variant; RhD+/RhD*01	4
	RhD*01	1
	RhD pos	1

2.2. EGFR

ECHANTILLONS

Les échantillons sont des coupes FFPE de 4 µm d'épaisseur provenant de biopsies de carcinomes du poumon. Ils proviennent de la biobanque Discovery Life Science (3509 Elgin St, Suite 300 Houston, TX 77004-USA).

Les échantillons sont accompagnés des données cliniques relatives à chaque patient : âge, sexe, race, site de la tumeur, type de tumeur, données pathologiques, indications sur le traitement reçu par le patient (si disponible) et le statut mutationnel EGFR.

PARTICIPATION

21 laboratoires étaient inscrits dont 9 de biologie clinique. 20 laboratoires ont encodé des résultats pour l'enquête EGFR (1 laboratoire de biologie clinique n'a pas répondu.)

RÉSULTATS PAR ÉCHANTILLON

Les résultats sont analysés par rapport à la méthode utilisée (NGS ou PCR)

Groupe NGS (N=15)

Echantillon	Résultats attendus (VAF)	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>F00191338</u>	EGFR WT bénin	EGFR WT	15 (100)*
<u>F00221616</u>	NM_005228.5 (EGFR) c.2573T>G p.(Leu858Arg) pathogène Tier I (25%)	NM_005228.5 (EGFR) c.2573T>G (p.Leu858Arg)	13 (86)**
		EGFR c.2573T>G (p.Leu 585 Arg)	1 (6)***
		Non déterminé (problème technique ; conc. ADN trop faible)	1 (6)

* Résultats sous réserve pour 2 laboratoires (qualité/quantité d'ADN suboptimale)

** Résultats sous réserve pour 3 laboratoires (qualité/quantité d'ADN suboptimale)

*** Après contact avec le laboratoire de biologie clinique et envoi de ces données brutes, celui-ci a bien détecté la mutation c.2573T>G (p.Leu858Arg) et a commis une faute lors du remplissage du formulaire.

Nous conseillons aux laboratoires ayant fait ce type de faute d'émettre une NC dans leur système qualité et de prendre les actions nécessaires afin d'éviter ces erreurs de transcription.

Groupe PCR (N=5)

Echantillon	Résultats attendus (VAF)	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>F00191338</u>	EGFR WT bénin	EGFR WT	5 (100)
<u>F00221616</u>	EGFR NM_005228.5 (EGFR) c.2573T>G p.(Leu858Arg) pathogène Tier I (25%)	EGFR c.2573T>G ; c.2573_2574delinsGT ; c.2573_2574delinsGA L858R	3 (60)*
		EGFR (p.Leu858Arg)	2 (40)

* La technique utilisée ne permet pas d'identifier individuellement ces variants

2.3. ROS1

ECHANTILLONS

La fabrication des échantillons ROS1 a été sous-traitée à la firme Sanbio (Frontstraat 2-C, 5405 PB Uden, NL) qui travaille avec la firme Histocyte (Neon Building Quorum Business Park Benton Lane, Newcastle upon Tyne NE12 8BU, UK). Dans le cadre des enquêtes 2022-2023, 75 lames en verre positivement chargées et présentant 2 coupes FFPE de 4 µm d'épaisseur réalisées à partir de lignées cellulaires (adénocarcinome du poumon ou du sein) nous ont été fournies. Chaque lame présente donc deux spots l'un Wild-type et l'autre présentant la mutation (translocation SLC34A2-ROS1).

PARTICIPATION

11 laboratoires se sont inscrits pour les enquêtes dont 3 de biologie clinique. 9 laboratoires ont encodés des résultats (2 laboratoires d'anatomie pathologique se sont désinscrits après l'envoi des échantillons.)

RÉSULTATS PAR ÉCHANTILLON

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>ROS1-2023</u> <u>SPOT A</u>	WT (bénin)	WT	9* (82)
<u>ROS1-2023</u> <u>SPOT B</u>	ROS1 réarrangé (pathogénique)	ROS1 réarrangé	9* (82)

* 1 laboratoire a répondu mais avec des techniques non validées pour cet échantillon (NGS/qPCR au lieu de FISH)

2.4. NIPT

ECHANTILLON

Les échantillons de ce contrôle sont des échantillons (1ml) d'ADN encapsulé dans du plasma simulé (Matribase). La concentration en ADN foetal est de 20ng/ml. Ils proviennent de la firme Sopachem (Nieuwe Steenweg 20A 9810 Nazareth BE) qui s'occupe de la vente des échantillons de la firme US Seracare (37 Birch St, Milford, MA 01757, USA) pour la Belgique.

Les échantillons ont été envoyés aux laboratoires accompagnés d'informations cliniques « simulées » précisant : nom, prénom, adresse, date de naissance, poids, taille de la patiente ainsi que la date et l'heure de la collecte. L'âge gestationnel au moment de la collecte, la jumeauté si applicable et la date prévue de l'accouchement étaient également mentionnés.

Il était demandé aux laboratoires de rechercher la présence de trisomie 21 selon des méthodes moléculaires. En plus du formulaire de réponse demandant des précisions sur la méthode utilisée, il leur était demandé de fournir le rapport clinique associé à l'analyse de l'échantillon.

PARTICIPATION

14 laboratoires de biologie clinique étaient inscrits et tous ont encodé des résultats.

RÉSULTATS

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>NIPT2023</u>	Haut risque de trisomie 21	divergent- probabilité/risque de trisomie 21	8 (57)
		forte probabilité de trisomie 21	1 (7)
		haut risque de trisomie 21	3 (21)
		trisomie 21 détectée-divergent valeur prédictive 59%	1 (7)
		suspicion d'une anomalie chromosomique des autosomes suivants 47;XY;21	1 (7)

2.5. PDGFRA

ECHANTILLON

La fabrication des échantillons d'ADN a été sous-traitée à la firme Sopachem (Nieuwe Steenweg 20A 9810 Nazareth BE) qui s'occupe de la vente des échantillons de la firme US SeraCare (37 Birch St, Milford, MA 01757, USA).

Dans le cadre de cette enquête, il s'agit de tubes de 1µg de gDNA dans un buffer Tris-EDTA concentré à 50 ng/µl avec la mutation PDGFRA : c.2525A>T p.(Asp842Val) (VAF 30%).

PARTICIPATION

17 laboratoires étaient inscrits dont 7 laboratoires de biologie clinique et tous ont encodé des résultats.

RÉSULTATS

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>PDGFRA-2023</u>	Présence de la mutation NM_006206.6 (PDGFRA): c.2525A>T p.(Asp842Val) (AF=30%) Pathogénique-Tier I(A)	PDGFRA c.2525A>T p.(Asp842Val) présente	17 (100)

2.6. HER 2

ECHANTILLONS

Les échantillons sont des coupes FFPE de 4 µm d'épaisseur provenant de biopsies de carcinomes mammaires. Ils proviennent de la biobanque Discovery Life Science (3509 Elgin St, Suite 300 Houston, TX 77004-USA).

Les échantillons sont accompagnés des données cliniques relatives à chaque patient : âge, sexe, race, site de la tumeur, type de tumeur, données pathologiques, indications sur le traitement reçu par le patient (si disponible) ainsi que les résultats de l'IHC.

PARTICIPATION

27 Laboratoires dont 3 de biologie clinique se sont inscrits pour cette enquête et tous ont encodé des résultats.

RÉSULTATS

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>F00115639</u>	HER2 amplifié	HER2 amplifié	26 (96.3)
		HER2 non amplifié	1 (3.7)*
<u>F00212561</u>	HER2 non amplifié*	HER2 non amplifié	25 (92.6)
		HER2 amplifié	2 (7.4)**

* Inversion d'échantillons

** une inversion plus une erreur d'encodage.

2.7. NPM-ALK

ECHANTILLONS

La fabrication des échantillons NPM-ALK a été sous-traitée à la firme Sanbio (Frontstraat 2-C, 5405 PB Uden, NL) qui travaille avec la firme Histocyte (Neon Building Quorum Business Park Benton Lane, Newcastle upon Tyne NE12 8BU, UK). Dans le cadre de ces enquêtes, 75 lames en verre positivement chargées et présentant 2 coupes FFPE de 4 µm d'épaisseur réalisées à partir de lignées cellulaires (adénocarcinome du sein ou lymphome anaplastique à large cellules) nous ont été fournies pour chaque paramètre.

Chaque lame présente donc deux spots l'un Wild-type et l'autre présentant la mutation (gène de fusion NPM::ALK)

PARTICIPATION

9 laboratoires étaient inscrits dont 7 de biologie clinique et 6 laboratoires ont encodé des résultats (3 laboratoires de biologie clinique se sont désinscrits après l'envoi des échantillons).

RÉSULTATS

Groupe FISH (N=3)

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>NPM-ALK-2023</u> <u>SPOT A</u>	ALK-négatif	ALK-négatif	3 (100)
<u>NPM-ALK-2023</u> <u>SPOT B</u>	ALK-positif	ALK-positif	3 (100)

Groupe PCR (N=3)

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>NPM-ALK 2023</u> <u>SPOT A</u>	ALK-négatif	ALK-négatif	3 (100)
<u>NPM-ALK-2023</u> <u>SPOT B</u>	ALK-positif	ALK-positif	3 (100)

CHIMIE

Coördinateur : Y. Lenga

1. INTRODUCTION

1.1. NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS

Pour la chimie: 165 laboratoires ont encodé des résultats.

1.2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS TESTÉS

Les échantillons suivants ont été envoyés en 2023 :

ENQUETES	ECHANTILLONS
2023/1	C/19362:SERUM LIQUIDE RANDOX
2023/2	C/18145: SERUM DE PATIENT + Electrophorèse des protéines
2023/3	C/19364 - C/19365 URINES LIQUIDES RANDOX
2023/4	C/19363: SERUM LIQUIDE RANDOX

L'électrophorèse des protéines, a été couplée à l'enquête 2023/2, un échantillon de patient a été envoyé aux participants. Sur cet échantillon devaient être réalisés aussi bien l'électrophorèse des protéines sériques que l'immunotypage. L'analyse d'un nombre limité de paramètres de chimie a aussi été demandé.

2. MÉTHODES D'ÉVALUATION

L'évaluation proposée est restée identique à celle utilisée au cours des cycles précédents, elle comporte deux méthodes : le Z-score basé sur la SD et le U-score basé sur la déviation par rapport à la valeur cible et les critères d'acceptabilité d.

Tableau I : Evolution des critères d'acceptabilité d (%), limites fixes pour la biochimie.

Paramètre	Année d'ajout	d (%) 2006-2015	d (%) 2016-2018	D (%) 2019-2020	d (%) 2021-2023
<i>Acide urique</i>	Avant 2000	11.9*	8.0*	8.0*	7.2*
<i>Albumine</i>	Avant 2000	6.2*	10.7*	10.7*	10.7*
<i>ALT</i>	Avant 2000	20*	13.3*	13.3*	13.3*
<i>Amylase</i>	Avant 2000	15.0**	16.2*	16.2*	12.0*
<i>AST</i>	2004	15.2**	11.3*	11.3*	8.9*
<i>Bilirubine directe</i>	2004	24.1*	24.1*	24.1*	24.1*
<i>Bilirubine totale</i>	2004	16.2*	12.0*	12.0*	12.0*
<i>Calcium</i>	Avant 2000	4.5*	5.0*	5.0*	5.0*
<i>Chlorures</i>	Avant 2000	3*	5.1*	5.1*	5.1*
<i>HDL-Cholestérol</i>	2001	13.4*	15.3*	15.3*	15.3*
<i>Cholestérol total</i>	Avant 2000	9.0**	6.5*	6.5*	6.5*
<i>Créatinine</i>	Avant 2000	8.3*	10.9*	10.9*	9.9*
<i>CRP</i>	2010	/	12.3*	12.3*	12.3*
<i>CRPus</i>	2010	/	10.4*	10.4*	10.4*
<i>Fer</i>	Avant 2000	9.5*	8.3*	8.3*	8.3*
<i>GGT</i>	Avant 2000	20*	14.2*	14.2*	14.2*
<i>Glucose</i>	Avant 2000	6.9**	6.3*	6.3*	6.3*
<i>Haptoglobine</i>	2017		/	/	11.0*
<i>IgA</i>	Avant 2000	19*	10.6*	10.6*	10.6*
<i>IgG</i>	Avant 2000	11.5*	9.3*	9.3*	9.3*
<i>IgM</i>	2009	15.0*	12.2*	12.2*	12.2*
<i>LDH</i>	Avant 2000	11.4*	10.7*	10.7*	10.7*
<i>Lipase</i>	2013	/	14.3*	14.3*	14.3*
<i>Magnésium</i>	Avant 2000	8.8*	8.9*	8.9*	8.9*
<i>PAL</i>	2018		/	21.9**	15.2*
<i>Phosphore</i>	2004	10.2**	7.4*	7.4*	7.4*
<i>Potassium</i>	Avant 2000	5.8**	4.8*	4.8*	4.8*
<i>Protéines totales</i>	Avant 2000	5.5*	6.8*	6.8*	6.8*
<i>Sodium</i>	Avant 2000	2*	3.4*	3.4*	3.4*
<i>Transferrine</i>	2017		/	5.7**	6.6*
<i>Triglycérides</i>	Avant 2000	20*	11.0*	11.0*	11.0*
<i>Urée</i>	Avant 2000	15.7**	9.0*	9.0*	9.0*

Origine de la valeur d:

* "State of the art"

** "Biological variability"

3. COMMENTAIRES

3.1. DISTRIBUTION DES VALEURS P_z ET P_u

En plus les caractéristiques de la distribution des valeurs P_z et P_u sont présentées dans les dernières lignes des tableaux II et III respectifs et comparées avec celles des 24 dernières années (2000-2023).

Tableau II. Caractéristiques de la distribution des P_z de 2000 à 2023 ; nombre de laboratoires (N), moyenne des P_z ± écart-type (SD), percentiles des P_z (p), minimum et maximum.

cycle	N	P _z ± SD	P25	P50	P75	<u>P90</u>	P95	P99	Min – Max
2000	317	4.65 ± 6.84	0.66	2.50	5.56	<u>11.9</u>	16.7	28.9	0 – 57.1
2001	292	5.09 ± 8.11	1.19	2.98	6.55	<u>11.3</u>	17.2	32.7	0 – 37.5
2002	271	4.25 ± 4.84	1.20	3.01	5.70	<u>9.87</u>	13.3	25.0	0 – 33.3
2003	256	3.94 ± 4.75	1.20	2.41	5.24	<u>9.86</u>	12.7	21.7	0 – 36.1
2004	238	4.07 ± 4.96	1.08	2.72	5.06	<u>9.44</u>	14.1	22.8	0 – 41.7
2005	229	3.32 ± 4.29	1.00	2.00	4.12	<u>7.65</u>	11.1	20.6	0 – 27.6
2006	220	3.33 ± 4.62	1.03	2.14	3.61	<u>6.70</u>	10.7	28.7	0 – 35.4
2007	215	3.21 ± 4.12	1.09	2.19	3.90	<u>6.54</u>	9.10	22.8	0 – 33.3
2008	213	3.45 ± 3.89	1.32	2.16	4.86	<u>7.52</u>	8.77	20.19	0 – 31.2
2009	212	3.97 ± 4.55	1.26	2.89	4.80	<u>7.93</u>	10.5	28.80	0 – 33.3
2010	208	4.30 ± 5.44	1.56	3.23	5.73	<u>8.05</u>	11.44	16.27	0 – 42.9
2011	207	4.39 ± 5.68	1.54	3.13	5.39	<u>8.44</u>	11.00	29.11	0 – 54.5
2012	202	5.08 ± 6.27	1.97	3.25	6.21	<u>9.63</u>	16.26	33.33	0 – 50.0
2013	200	4.18 ± 5.08	0.82	3.11	5.48	<u>8.73</u>	11.78	22.15	0 – 45.8
2014	195	5.02 ± 5.62	1.33	3.57	7.10	<u>10.56</u>	13.08	27.99	0 – 50.0
2015	193	4.49 ± 4.38	2.38	3.68	5.15	<u>7.96</u>	10.29	22.55	0 - 38.5
2016	193	4.32 ± 5.47	1.69	2.96	5.00	<u>7.84</u>	12.02	29.41	0 – 50.0
2017	193	4.30 ± 4.37	1.45	3.36	5.33	<u>8.54</u>	12.79	20.40	0 – 30.0
2018	178	4.62 ± 8.62	1.52	2.84	5.32	<u>8.66</u>	11.65	31.98	0 – 100
2019	173	3.24 ± 3.43	1.29	2.65	3.88	<u>6.66</u>	9.29	15.85	0 – 27.3
2020	171	3.86 ± 4.43	1.32	2.61	4.58	<u>9.03</u>	13.1	17.66	0 – 35.5
2021	168	2.89 ± 3.94	0.72	1.87	3.95	<u>6.49</u>	8.18	16.87	0 – 35.7
2022	167	4.15 ± 4.84	1.37	2.58	4.80	<u>8.85</u>	14.15	24.66	0 – 33.3
2023	165	3.65 ± 5.49	1.18	2.90	4.26	<u>6.56</u>	8.44	19.60	0 – 60.0

Le tableau ci-dessus montre une diminution de la moyenne des P_z pour l'année 2023 par rapport à l'année dernière. Ces fluctuations ne sont pas uniquement dues à la variabilité des performances des laboratoires mais dépendent aussi du nombre de paramètres proposés et des concentrations présentes dans les échantillons analysés.

6 paramètres ont été exclus de l'évaluation pour cause d'instabilité probable.

Le P_z(90) qui est égal à 6.56% pour le cycle d'EEQ 2023 représente la valeur seuil utilisée pour l'évaluation-z des laboratoires.

Tableau III : Caractéristiques de la distribution des Pu de 2000 à 2023 ; nombre de laboratoires (N), moyenne des Pu \pm écart-type (SD), percentiles des Pu (p), minimum et maximum

Cycle	N	Pu \pm SD	Pu(25)	Pu(50)	Pu(75)	<u>Pu(90)</u>	Pu(95)	Pu(99)	Min – Max
2000	317	8.86 \pm 7.40	3.75	7.03	11.3	<u>18.4</u>	22.7	35.7	0 – 55.1
2001	292	8.39 \pm 8.49	3.55	6.45	11.5	<u>16.3</u>	20.0	37.5	0 – 43.8
2002	271	7.82 \pm 6.92	3.61	6.10	10.1	<u>14.3</u>	18.5	34.3	0 – 60.0
2003	256	7.38 \pm 8.40	3.33	5.42	8.70	<u>13.9</u>	18.3	42.9	0 – 100
2004	238	6.37 \pm 5.28	3.23	5.28	7.78	<u>12.5</u>	16.4	26.5	0 – 45.8
2005	229	6.93 \pm 5.20	3.50	6.00	8.76	<u>13.5</u>	16.9	24.6	0 – 32.2
2006	220	6.87 \pm 5.62	3.60	5.26	8.02	<u>12.4</u>	16.3	32.3	0 – 40.0
2007	215	5.95 \pm 4.24	3.30	4.97	7.24	<u>10.13</u>	11.6	24.2	0 – 33.3
2008	213	5.58 \pm 4.03	2.65	4.83	7.86	<u>10.26</u>	12.77	18.72	0 – 27.8
2009	212	5.20 \pm 6.70	1.94	3.80	6.10	<u>8.50</u>	12.56	30.97	0 – 66.7
2010	208	4.43 \pm 5.15	2.12	3.85	5.88	<u>8.66</u>	10.08	12.78	0 – 28.6
2011	207	4.98 \pm 3.75	2.40	4.00	6.26	<u>8.66</u>	10.30	23.29	0 – 33.3
2012	202	5.07 \pm 5.74	2.28	4.08	6.11	<u>8.77</u>	12.73	23.80	0 – 60.0
2013	200	3.37 \pm 2.82	1.00	2.73	4.77	<u>6.93</u>	8.13	11.27	0 – 18.1
2014	195	3.13 \pm 4.75	0.00	1.64	4.29	<u>7.25</u>	10.27	22.02	0 – 37.3
2015	188	2.94 \pm 3.01	0.76	2.23	4.17	<u>6.58</u>	9.21	13.84	0 – 17.7
2016	193	3.89 \pm 6.2	0.97	2.58	4.41	<u>8.28</u>	10.55	28.57	0 – 62.5
2017	190	4.49 \pm 8.99	0.97	2.63	4.66	<u>7.88</u>	11.77	35.17	0 – 100
2018	175	2.53 \pm 5.00	0.00	1.10	3.06	<u>5.50</u>	8.13	20.75	0 – 50
2019	172	2.46 \pm 4.28	0.74	1.59	3.48	<u>4.99</u>	6.21	11.64	0 – 50
2020	170	3.44 \pm 3.53	0.98	2.50	4.46	<u>8.35</u>	10.35	16.79	0 – 21
2021	168	2.22 \pm 3.69	0.00	1.32	2.79	<u>4.96</u>	7.11	16.11	0 – 35.2
2022	167	4.04 \pm 6.75	1.14	2.81	4.57	<u>7.17</u>	11.2	34.33	0 – 60.0
2023	165	2.84 \pm 4.81	1.04	2.04	3.23	<u>5.95</u>	8.31	21.22	0 – 50.0

En 2023 nous avons 2.84% de Pu moyen, donc une diminution de citations u comparé à l’an dernier « cycle – 2022 ».

Le $P_u(90)$, qui est égal à 5.95% pour le cycle d’EEQ 2023, représente la valeur seuil utilisée pour l’évaluation-u des laboratoires.

Pour le cycle 2023 nous pouvons établir que la performance des laboratoires dans le domaine de la biochimie est bonne.

Pour la période écoulée (année 2023), nous pouvons donc établir qu’un laboratoire belge fournit en moyenne 3.65% de résultats qui ne satisfont pas aux critères de qualité attendus $[(M-R)/SD > 3]$ et qu’en moyenne 2.84% de résultats quant à eux, n’obéissent pas aux critères d’exactitude relative à savoir les déviations autorisées « d » $[(M-R/M)*100 > d]$.

Pour les laboratoires belges l’inexactitude relative à la méthode est acceptable lorsque le P_z obtenu est < 6.56 ($P_z 90$) et l’inexactitude globale l’est lorsque le P_u obtenu est < 5.95 ($P_u 90$) pour ce cycle-ci.

Tableau IV. Proportions de citations u et z par paramètre pour les années 2022 et 2023.

PARAMETERS	Z CITATIONS (2022)	Z CITATIONS (2023)	U CITATIONS (2022)	U CITATIONS (2023)
ALBUMIN	3.34%	2.63%	1.31%	1.43%
ALT	2.39%	2.54%	0.71%	0.32%
AMYLASE	6.27%	3.73%	5.01%	1.87%
AST	3.70%	3.26%	1.61%	5.54%
BILIRUBIN DIRECT	3.17%	3.42%	7.69%	0.31%
BILIRUBIN TOTAL	3.44%	6.01%	0.64%	3.48%
CALCIUM	3.66%	2.21%	4.62%	0.63%
CHLORIDE	3.77%	2.86%	3.30%	1.02%
CHOLESTEROL-HDL	3.09%	2.34%	0.83%	1.17%
CHOLESTEROL-Total	5.17%	2.75%	5.73%	3.09%
CREATININE	3.33%	3.85%	2.00%	1.92%
CRP	2.88%	2.83%	2.16%	0.71%
CRPhs	10.64%	9.38%	10.64%	18.8%
GGT	2.25%	3.27%	5.13%	1.96%
GLUCOSE	3.20%	1.22%	1.85%	0.61%
HAPTOGLOBINE	4.23%	2.58%	2.25%	1.03%
IGA	3.65%	2.03%	2.99%	0.68%
IGG	3.15%	4.62%	1.82%	3.08%
IGM	4.41%	2.37%	6.10%	1.36%
IRON	3.31%	3.38%	2.28%	2.25%
LDH	3.66%	1.52%	1.22%	7.96%
LIPASE	2.96%	2.51%	7.58%	1.88%
MAGNESIUM	3.79%	1.87%	1.58%	0.93%
PAL	2.72%	3.12%	3.34%	1.25%
PHOSPHORUS	2.45%	1.44%	2.34%	1.23%
POTASSIUM	4.00%	1.50%	2.70%	0.64%
SODIUM	3.77%	2.56%	4.42%	1.28%
TOTAL PROTEIN	1.89%	2.07%	1.78%	1.66%
TRANSFERRIN	4.26%	3.09%	8.39%	6.19%
TRIGLYCERIDES	5.45%	2.05%	4.29%	1.71%
URATE	2.71%	1.86%	1.77%	0.62%
UREA	1.96%	1.92%	0.62%	1.28%

Il est à noter qu'à partir de la première enquête du cycle 2021, pour certains paramètres, une révision des déviations autorisées est appliquée.

3.2. PARAMÈTRES AVEC PLUS DE 5% DE CITATIONS POUR LES Z-SCORES ET/OU U-SCORES DE TOUS LES PARTICIPANTS

Comme l'impact sur les Pz et Pu est multifactoriel (nombre de participants – méthodes de dosage...) nous ne reprenons dans la table V ci-dessous que les paramètres pour lesquels plus de 5% des résultats sont cités pour Z et/ou U.

Tableau V

PARAMETRE	Z >3%	“Z” REMARQUES	U >d%	“U” REMARQUES
AST d(%) = 8.9 %CV = 0.75 – 9.55	3.26	/	5.54	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Abbott Pu = 22.2%
BILIRUBIN TOTAL d(%) = 12.0 %CV = 1.23 – 6.72	6.01	Dichloraniline- Abbott Pz = 16.7%	3.48	/
CRPhs d(%) = 10.4 %CV = 3.46 – 14.8	9.38	Immunturbidimetry - Abbott Pz = 20.0%	18.8	Immunturbidimetry - Siemens (Bayer) Pu = 37.5%
LDH d(%) = 10.7 %CV = 1.53 – 11.6	1.52	/	7.96	IFCC - L ---> P - Olympus Pu = 13.0%
Transferrine d(%) = 6.6 %CV = 1.38 – 7.34	3.09	/	6.19	Immunturbidimetry - OCD (Vitros) Pu = 27.6%

COMMENTAIRES GENERAUX

Chaque laboratoire doit veiller à rentrer ses résultats du contrôle externe de la qualité sous la méthode effectivement utilisée pour chacun des paramètres analysés.

Pour le cycle d'EEQ Chimie de l'année 2023, quatre paramètres dépassent 5% de citations u, à savoir l'AST, la CRPhs, la LDH et la transferrine.

10 paramètres n'ont pas pu être évalués durant ce cycle 2023 dont 2 lors de la première enquête, 6 lors de la seconde enquête, et 2 lors de la dernière enquête de cette année.

Principalement à cause de l'analyse post hoc de la stabilité, basée sur les résultats obtenus par les participants qui n'était pas satisfaisante pour en permettre l'évaluation.

Lorsque la variabilité analytique d'une méthode donnée pour un paramètre donné comparée à l'historique de notre base de données est faible, nous recalculons les statistiques de base après exclusion des « outliers » si présents dans le groupe de pair 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.

Les tableaux IV et V illustrent que le pourcentage de résultats déviants par rapport à la médiane des groupes ($\geq 3SD$, imprécision) est relativement correct pour la majorité des paramètres.

14.5% des laboratoires participants n'ont eu aucune citation z (5.39% en 2022) et 18.8% n'ont eu aucune citation u (10.18% en 2022).

4. ELECTROPHORÈSE, RECHERCHE ET TYPAGE D'UNE COMPOSANTE MONOCLONALE

A l'occasion de cette enquête (EEQ électrophorèse 2023) nous avons envoyé à tous les participants le même échantillon; un sérum de contrôle **C/18145** (plasma converti en sérum par adjonction de thrombine).

- La limite d'acceptation pour le z-score (imprécision) est celle de l'EEQ générale, à savoir **Z ≤ 3**.
- La limite d'acceptation pour le u-score (ou le "d" : exactitude relative vis-à-vis de la méthode proprement dite) est celle proposée par Westgard <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>, à l'exception de la limite pour l'albumine où, celle fixée par Sciensano est proposée.

Les limites d'acceptation pour "u" sont reprises dans le tableau suivant :

PARAMETRE	Albumine	α1-globulines	α2- globulines	β- globulines	γ- globulines
d (%)	10.7	15.7	12.6	11.7	16.8

4.1. DISCUSSION

Au total 107 laboratoires se sont inscrits à cette enquête.

4.2. COMMENTAIRES CONCERNANT LES FRACTIONS INDIVIDUELLES

Le nombre de méthodes utilisées par les laboratoires pour l'électrophorèse des protéines sériques a diminué et le nombre minimal par groupe de participants quant à lui, étant passé de N = 4 à N = 6 en 2011, fait que seule une méthode a encore suffisamment de participants pour permettre le calcul de statistiques de base, à savoir la méthode Sebia Capillary.

Tableau récapitulatif des citations z et u pour l'électrophorèse des protéines sériques

Paramètre	Pz%	Pu%
Albumine (g/L)	3.30%	14.3%
Albumine (%)	4.00%	0.00%
Alpha-1 globulines (g/L)	9.89%	19.8%
Alpha-1 globulines (%)	8.00%	8.00%
Alpha-2 globulines (g/L)	11.0%	23.1%
Alpha-2 globulines (%)	11.0%	11.0%
Beta 1-globulines (g/L)	/	/
Beta 1-globulines (%)	/	/
Beta 2-globulines (g/L)	/	/
Beta 2-globulines (%)	/	/
Beta-globulines (g/L)	6.90%	32.2%
Beta-globulines (%)	13.5%	18.8%
Gammaglobulines (g/L)	8.79%	18.7%
Gammaglobulines (%)	10.0%	14.0%

Seule la méthode ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARYS totalise encore un nombre suffisant de participants pour pouvoir être évaluée.

La variabilité des résultats des protéines totales influence les valeurs obtenues pour les fractions électrophorétiques absolues (g/L).

Analyse du profil électrophorétique:

Pour l'interprétation du profil électrophorétique 15 participants ont le profil normal et 91/106 participants ont mentionné la présence de fractions déviantes dont 14 la présence d'une fraction monoclonale dans les régions bêta (7) ou gamma (7) et 57 la suspicion de la présence d'une fraction monoclonale dans la région bêta (22) ou gamma (25).

Il y a toujours une discordance entre le nombre de laboratoires rapportant en valeurs relatives par rapport à ceux qui rapportent aussi en valeurs absolues (pour la fraction d'albumine par exemple : 106 résultats en % versus 97 en g/L) pourtant, d'après la nomenclature, aussi bien le tracé (%) que les calculs (g/L) doivent être effectués.

Nous attendons donc aussi des laboratoires qu'ils rapportent dans les deux valeurs: relatives et absolues (neuf laboratoires ne le font pas).

11 laboratoires différencient les beta-1-globulines des beta-2-globulines.

4.3. RECHERCHE ET TYPAGE D'UNE COMPOSANTE MONOCLONALE

84/90 participants ayant effectué l'immunotypage ont retrouvé l'IgA monoclonale lambda.

4.4. CONCLUSION

La réponse attendue pour l'échantillon C/18145 était présence d'une IgA monoclonale lambda.

5. CHIMIE URINAIRE

Au total 142 laboratoires se sont inscrits à cette enquête.

Lors de cette enquête 2023, deux échantillons liquides ont été envoyés à tous les participants. Les échantillons C/19364 et C/19365 proviennent de la firme Randox.

Les valeurs « d » pour l'estimation des critères d'acceptabilité ayant pu être fixée pour certains paramètres, l'évaluation u est aussi disponibles pour lesdits paramètres.

5.1. PROTÉINURIE : [D(%) = 13.3; Pu = 10.2% / Pz =7.1%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de protéinurie (N≥6), le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	N lul > d	U	Pu%	N Izl >3SD	Z	Pz%	N
Turbidimetry - Cobas c503/pure/c303	1	30	3.33	1	30	3.33	15
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	2	46	4.35	4	46	8.70	22
Reflectance photometry	1	19	5.26	0	19	0	10
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	3	50	6.00	3	50	6.00	26
Vis photometry -Siemens (Bayer)	4	40	10.0	4	40	10.0	21
VIS photometry with blanc	9	52	17.3	4	52	7.69	26
Vis photometry - Olympus	6	18	33.3	2	18	11.1	9

5.2. CALCIURIE : [D(%) = 13.4; Pu =1.55% / Pz =3.88%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de calciurie (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	N lul > d	U	Pu%	N Izl >3SD	Z	Pz%	N
BAPTA-Cobas c503/pure/c303/Pro	0	34	0	0	34	0	17
BAPTA-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	40	0	0	40	0	20
BAPTA-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	56	0	0	56	0	28
Reflectance photometry (arsenazo III)-OCD	0	20	0	1	20	5.00	10
VIS photometry (arsenazo III)-Abbott	0	56	0	4	56	7.14	28
VIS photometry (arsenazo III)-Olympus	2	18	11.1	3	18	16.7	90
VIS photometry (arsenazo III)-Siemens (Bayer)	2	34	5.88	2	34	5.88	17

5.3. CORTISOL URINAIRE : [D(%) = /; Pu = /- Pz =19.0%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de cortisol urinaire (N≥6) le nombre de citations z obtenu (colonne 2), le nombre total de z-scores (colonne 3), ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonne 4) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	z-cit	Z	Pz%	N
Liquid phase chromatography coupled to mass spectrometry	4	21	19.0	11

5.4. MICRO-ALBUMINURIE : [D(%) = 24.8; Pu =3.96% / Pz =4.85%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de micro-albuminurie (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Turbidimetry - Ortho Clinical Diagnostics	0	16	0.0	0	16	0.0	8
Turbidimetry - Olympus	2	14	14.3	2	14	14.3	7
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	46	4.35	3	46	6.52	23
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	40	0.00	1	40	2.50	20
Turbidimetry - Siemens (Bayer)	4	34	11.8	4	34	11.8	17
Turbidimetry - Abbott	1	53	1.89	1	53	1.89	27

5.5. CRÉATININURIE : [D(%) = 13.8; Pu =10.00% / Pz =6.92%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de créatininurie (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	U-cit	U	Pu%	Z-cit	Z	Pz%	N
Enzymatic method (Vitros) OCD	0	10	0.00	0	10	0.00	10
Jaffé without deprotenization (Abbott)	0	19	0.00	0	19	0.00	19
Jaffé without dep/kin.(BioMérieux,Bipharco,IL,Kone,Menarini,Merck,Olympus)	1	10	10.0	1	10	10.0	10
Enzymatic method	2	8	25.0	0	8	0.00	8
Enzymatic method (Abbott)	2	8	25.0	0	8	0.00	8
Jaffé without deprot.- kinetic- (Dade,Siemens,Roche, Abx)	8	75	10.7	8	75	10.7	75

5.6. GLUCOSE URINAIRE : [D(%) = 14.8; PU =5.81% / PZ =10.1%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de glucosurie (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	N Iul > d	U	Pu%	N Izl >3SD	Z	Pz%	N
Hexokinase - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	54	0.00	2	54	3.70	27
Hexokinase -Cobas c503/pure/c303	0	26	0.00	2	26	7.69	13
Reflectance photometry - OCD	1	20	5.00	1	20	5.00	10
Hexokinase - Siemens (Bayer)	2	38	5.26	2	38	5.26	19
Hexokinase - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	3	44	6.82	4	44	9.09	22
Hexokinase- Olympus	4	18	22.2	4	18	22.2	9
Hexokinase-Abbott	5	58	8.62	11	58	19.0	29

5.7. PHOSPHORE URINAIRE : [D(%) = 12.3; Pu =2.71% / Pz =3.88%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage du phosphore urinaire (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et zscores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Reflectometry - OCD	1	20	5.00	1	20	5.00	10
Unreduced phosphomolyb./ UV- Cobas c503/pure/c303	1	30	3.33	0	30	0.00	15
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	40	0.00	0	40	0.00	20
Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott	0	56	0.00	1	56	1.79	28
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	56	1.79	1	56	1.67	30
Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus	2	18	11.1	2	18	11.1	9
Unreduced phosphomolyb./ UV-Siemens (Bayer)	2	38	5.26	5	38	13.2	19

5.8. POTASSIUM URINAIRE :[D(%) = 9.0; Pu =1.23% / Pz =5.33%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage du potassium urinaire (N≥6), le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Direct potentiometry - OCD	0	18	0.0	1	18	0.00	9
Direct potentiometry - Other	1	18	5.56	4	18	22.2	9
Indirect potentiometry - Abbott	0	56	0.0	4	56	7.14	28
Indirect potentiometry - Olympus	0	12	0.0	2	12	16.7	6
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	0	36	0.0	2	36	5.56	18
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	0	44	0.0	0	44	0.0	22
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Integra)	0	34	0.0	1	34	2.94	17
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	2	38	5.26	2	38	5.26	19

5.9. SODIUM URINAIRE : [D(%) = 8.2; Pu =1.22% / Pz =2.85%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage du sodium urinaire (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Direct potentiometry - OCD	0	18	0.0	0	18	0.0	9
Direct potentiometry - Other	0	18	0.0	1	48	5.56	9
Indirect potentiometry - Abbott	1	56	1.79	2	56	3.57	28
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	0	40	0.0	0	40	0.0	20
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	0	44	0.0	1	44	2.27	22
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Integra)	0	32	0.0	1	32	3.13	16
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	2	38	5.26	2	38	5.26	19

5.10. URATE URINAIRE : [D(%) = 15.7; Pu =10.8% / Pz =14.4%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage d'urate urinaire (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Uricase/PAP-Cobas c503/pure/c303	2	26	7.69	2	26	7.69	13
Reflectance photometry - OCD	2	20	10	2	20	10.0	10
Uricase/PAP- Abbott	0	52	0.0	3	52	5.77	27
Uricase/PAP- Olympus	4	18	22.2	4	18	22.2	9
Uricase/PAP- Siemens (Bayer)	5	38	13.2	8	38	21.1	19
Uricase/PAP- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	9	58	15.5	8	38	21.1	29
Uricase/PAP- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	5	38	13.2	6	38	15.8	19

5.11. UREE URINAIRE : [D(%) = 12.3; PU =6.98% / PZ =6.20%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage d'urée urinaire (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	N ul > d	U	Pu%	N zl >3SD	Z	Pz%	N
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic-Cobas c503/pure/c303	0	13	0.00	0	13	0.00	13
Reflectance photometry - OCD	1	10	10.0	1	10	10.0	10
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	28	3.57	1	28	3.57	28
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Bayer)	1	19	5.26	1	19	5.26	19
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	22	9.09	1	22	4.55	22
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Abbott	2	28	7.14	3	28	10.7	28
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus	2	9	22.2	1	9	11.1	9

Conclusion

Les résultats de cette enquête sur ces 2 urines commerciales liquides étaient satisfaisants.

Nous constatons cependant des erreurs lors du traitement des résultats encodés par les participants dans le Toolkit : erreurs d'unités, de conversion, ainsi que des aberrations inexpliquées.

Etant donné que, le rapport albumine / créatinine est > 30 mg/g pour les deux échantillons il s'agissait ici « d'Albuminurie ».

IMMUNOESSAIS

Coordinateurs : Y. Lenga, A. Vantorre

1. INTRODUCTION

1.1. NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS

160 laboratoires se sont inscrits à l'enquête immunoessais pour le cycle d'EEQ 2023.

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

1.2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS TESTÉS

Les échantillons ci-dessous ont été envoyés lors du cycle 2023.

Table I. Caractéristiques des échantillons envoyés au cours du cycle 2023

Enq.	Echantillon	Origine	Nombre de paramètres proposés
2023/1*	/	/	/
2023/2	R/19489	Sérum lyophilisé de la firme Randox	26
2023/3	R/19490	Sérum lyophilisé de la firme Bio-Rad	25
Total			51

* : enquête annulée

Au terme de l'exercice 2023, un laboratoire a pu fournir au total **51** résultats analytiques pour autant qu'il ait participé à chaque enquête et dosé tous les paramètres proposés.

Les résultats évaluable sont utilisés afin de donner une appréciation globale de la qualité du laboratoire, plus particulièrement l'imprécision (Z-score) et l'exactitude relative (U-score).

Le tableau ci-dessous présente les nouvelles valeurs « d ».

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

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

2. DISTRIBUTION GÉNÉRALE DES P_Z ET P_U

Par ailleurs, les caractéristiques de distribution des P_Z et P_U sont reprises dans le tableau III, et mises en perspective avec celles des années précédentes dans les Tables IV et V.

Le seuil critique choisi par Sciensano est le P(90) pour le P_Z ou pour le P_U.

Les citations uniquement pour le P_Z signalent en premier lieu un problème spécifique au laboratoire, les citations liées uniquement au P_U renseignent un problème possible au niveau de la performance de la méthode. Les citations pour le P_U et le P_Z indiquent en général un problème du laboratoire même.

En 2023, 48.1% des laboratoires ont obtenu un z score de 0 soit aucune citation z et 49.4 % ont obtenu un u score de 0 soit aucune citation u.

Les caractéristiques des distributions des Pz et Pu sont reprises dans le tableau ci-dessous.

Table III. Distributions des Pz et Pu pour l'ensemble des laboratoires (N=160) au cours du cycle 2023.

Percentiles	Pz	Pu
P(25)	0.00 %	0.00 %
P(50)	2.00 %	2.08 %
P(75)	4.10 %	3.23 %
P(90)	8.85 %	6.99 %
P(95)	11.57 %	10.68 %
P(99)	21.28 %	24.46 %

Au cours du cycle 2023, nous pouvons établir que :

- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **8.85%** de résultats en dehors des limites $M \pm 3 SD$, ou ont moins de 8.85% de z-scores « hors limites » ($|z| > 3 SD$)
- **10%** des laboratoires ont fourni plus de 8.85% de résultats en dehors des limites $M \pm 3 SD$, ou ont plus de 8.85% de z-scores « hors limites » ($|z| > 3 SD$)
- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **6.99%** de résultats en dehors des limites fixes « d », ou ont moins de 6.99% de u-scores « hors limites » ($|u| > d$)
- **10%** des laboratoires ont fournis plus de 6.99% de résultats en dehors des limites fixes d, ou ont plus de 6.99% de u-scores « hors limites » ($|u| > d$)

Table IV. Caractéristiques de la distribution des Pz depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), percentile (p) de la distribution des Pz (P(p)), minimum et maximum des Pz.

Cycle	N	P25 %	P50 %	P75 %	P90 %	P95 %	P99 %	Min – max
2008	193	0.8	2.5	4.4	8.6	11.9	17.4	0 – 57.1
2009	193	0.7	2.0	3.0	6.6	10.2	14.6	0 – 15.9
2010	184	0.9	2.2	3.9	8.1	12.7	26.1	0 – 33.3
2011	183	0.0	2.2	4.9	9.2	11.6	32.5	0 – 50.0
2012	175	1.0	2.6	4.8	8.1	10.4	19.4	0 – 28.6
2013	177	0.0	0.0	4.8	10.4	12.5	20.7	0 – 62.5
2014	170	0.0	3.1	5.0	7.5	12.6	26.4	0 – 100
2015	170	0.0	2.2	5.1	8.5	12.3	19.3	0 – 25.0
2016	174	0.8	2.6	5.2	8.1	9.8	22.3	0 – 50.0
2017	173	0.0	2.0	4.5	8.1	10.0	15.2	0 – 15.7
2018	171	0.0	1.9	4.0	7.0	8.3	31.5	0 – 100
2019	168	0.7	2.2	4.3	7.5	10.3	26.2	0 – 34.1
2020	167	0.0	1.5	3.6	8.4	13.6	35.5	0 – 50.0
2021	162	0.0	2.0	3.6	5.9	8.5	13.9	0 – 21
2022	162	0.0	2.1	4.4	7.8	18.7	33.3	0 – 51.1
2023	160	0.0	2.0	4.1	8.9	11.6	21.3	0-50.0

En 2023, seules deux enquêtes furent organisées.

Table V. Caractéristiques de la distribution des Pu depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), percentile p de la distribution des Pu (P(p)), minimum et maximum des Pu.

Cycle	N	P25 %	P50 %	P75 %	P90 %	P95 %	P99 %	Min – max
2008	193	0.0	1.8	3.7	6.8	11.0	28.6	0 – 71.4
2009	193	0.0	1.3	2.5	4.6	5.7%	11.6	0 – 25.0
2010	184	0.0	0.9	1.9	4.8	7.9%	16.7	0 – 19.5
2011	183	0.0	1.4	3.4	6.2	10.9	28.1	0 – 50.0
2012	175	0.8	2.0	3.7	6.0	8.7	17.3	0 – 22.3
2013	177	0.0	0.0	2.9	5.9	9.7	14.7	0 – 75.0
2014	170	0.0	1.7	3.8	8.7	14.0	26.3	0 – 100
2015	170	0.0	1.3	3.4	5.8	7.7	14.1	0 – 18.0
2016	174	0.0	1.6	3.6	6.0	7.6	13.1	0 – 25.0
2017	173	0.0	1.2	3.0	7.0	9.7	13.7	0 – 22.2
2018	171	0.0	1.1	3.3	5.8	7.8	13.9	0 – 100
2019	168	0.0	1.5	2.9	5.9	10.0	26.2	0 – 32.8
2020	167	0.0	1.1	3.1	5.8	13.5	27.5	0 – 50.0
2021	162	0.0	1.8	3.4	6.4	10.6	25	0-26.9
2022	162	0.0	1.5	4.2	7.9	11.2	36.4	0 – 100
2023	160	0.0	2.1	3.2	7.0	10.7	26.5	0-100

D'un cycle à l'autre, les performances observées pour certains paramètres peuvent évoluer de manière positive ou négative, en fonction notamment de la concentration présente dans les échantillons.

En présence d'échantillons aux concentrations proches des limites des domaines de mesure, l'hétérogénéité entre les résultats augmente : une augmentation des CVs est observée, et l'altération des performances se répercute sur le nombre global de citations observées au cours du cycle.

3. Pz ET Pu PAR PARAMÈTRE

Le tableau VI détaille le pourcentage de citations Z et U enregistrées pour chacun des paramètres évalués depuis 2016. En pratique, le nombre de citations z (Pz) ou u (Pu) observées pour un paramètre donné au cours d'un cycle de contrôles externes donne un aperçu de la qualité des analyses de ce paramètre, résultant d'une combinaison de facteurs liés aux méthodes utilisées et à la qualité analytique des laboratoires.

Table VI. Proportions de citations z (Pz) et u (Pu) des paramètres évalués par l'ensemble des laboratoires depuis 2016

Paramètre	Citations Z (%)								Citations U (%)							
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
25-OH VIT D	1.3	1.1	1.1	3.6	2.8	3.5	2.0	3.0	-	-	5.1	8.0	2.8	7.1	2.9	3.0
AFP	2.9	3.6	1.6	5.2	3.9	3.1	3.9	2.3	4.6	4.6	2.4	3.5	2.3	3.1	3.0	4.0
Anti-TG	-	-	-	3.9	2.7	2.8	-	1.3	-	-	-	-	-	-	-	-
Anti-TPO	-	-	-	7.5	3.1	4.8	-	4.5	-	-	-	-	-	-	-	-
CA 15.3	1.6	5.3	2.2	3.4	2.4	2.0	5.3	1.0	3.5	7.7	7.2	3.2	1.4	4.0	5.9	1.0
CA 19.9	4.3	4.3	4.2	3.9	5.7	3.3	4.2	3.3	1.5	6.3	3.0	3.4	2.6	15.8	5.7	3.3
CA 125	6.3	4.2	3.9	4.1	2.8	2.6	5.5	2.1	1.6	0.0	0.5	1.8	2.3	0.7	3.3	1.1
CEA	2.8	5.1	0.4	3.3	3.6	3.7	2.9	0.5	3.2	1.3	0.0	1.8	2.3	0.9	2.0	1.4
Cortisol	6.2	3.8	3.7	4.9	3.0	1.9	7.7	5.7	3.8	1.7	1.0	2.1	2.1	1.2	6.0	5.7
Peptide C	5.4	5.0	3.8	2.7	2.3	3.1	6.7	1.8	5.9	3.7	0.0	1.5	1.1	0.8	4.4	1.8
DHEA-S	0.7	3.7	3.6	3.7	2.6	2.6	8.0	5.6	1.3	3.9	2.5	2.2	1.9	1.2	6.3	5.0
Ferritine	4.1	3.3	4.0	3.0	2.9	2.6	3.3	1.5	1.1	1.4	1.2	0.8	1.9	1.7	1.8	12.0
Folate	3.0	3.8	2.8	1.6	1.4	2.0	1.9	1.5	2.0	1.4	3.4	2.2	2.9	1.8	1.5	1.1
FT3	2.7	3.9	2.1	2.9	3.5	2.4	1.2	2.0	3.6	4.2	3.6	3.9	4.5	3.4	3.4	2.8
FT4	2.8	1.8	2.1	3.9	3.1	2.6	1.3	2.3	6.7	4.2	4.4	6.9	6.0	5.2	3.2	3.5
FSH	1.8	2.5	1.9	1.9	2.3	2.8	2.8	0.8	0.6	1.0	0.1	0.4	2.4	1.3	2.8	0.0
hGH	7.4	4.1	6.3	6.7	7.1	5.3	7.7	5.6	6.3	4.9	2.7	4.5	3.5	0.8	2.1	2.8
hCG	4.1	2.4	1.5	3.0	5.4	2.0	2.5	2.0	1.9	2.6	0.5	0.9	2.3	3.0	1.1	0.0
Insuline	4.3	5.3	2.6	4.2	3.5	3.9	5.0	3.6	3.3	3.8	2.2	2.7	2.2	1.4	3.8	7.8
LH	4.3	2.5%	1.8	3.1	1.6	2.4	3.0	1.5	0.6	0.7	0.0	1.1	2.8	1.7	3.4	0.4
Oestradiol	3.8	2.	3.7	2.7	3.8	2.1	3.3	1.6	1.0	2.1	1.6	1.4	1.4	0.5	0.6	0.0
NSE	-	1.6%	-	5.4	0.0	3.4	5.3	-	-	1.6	-	9.7	0.0	0.0	7.0	-
PTH	2.4	4.0	3.1	2.9	5.0	2.5	3.7	6.4	1.4	2.5	1.0	1.3	3.0	1.5	5.6	-
Progestérone	4.1	2.9	3.3	4.1	3.2	3.6	2.5	1.9	1.0	1.4	1.6	1.4	2.2	1.8	4.1	0.0
Prolactine	3.4	3.9	3.7	2.3	3.6	2.5	4.9	4.5	1.7	1.2	0.5	1.1	2.0	1.4	2.6	0.9
PSA	1.5	3.0	1.4	1.7	3.1	2.0	4.2	0.8	0.8	0.8	1.4	1.0	1.2	2.0	1.9	0.8
Testostérone	5.7	4.	4.5%	3.2	1.7	3.2	8.4	8.6	2.5	4.6	3.0	1.8	1.4	2.4	6.9	6.1
Thyroglobuline	4.2	2.6	2.6	5.6	3.1	3.2	5.5	8.1	4.6	1.0	3.7	2.7	0.7	5.0	8.9	0.6
TSH	2.5	4.1	3.2	2.1	1.1	2.0	2.2	4.2	4.3	3.3	2.7	3.2	4.2	3.0	6.0	0.4
Vit B12	2.4	2.2	2.7	3.8	2.1	2.6	2.9	3.4	0.9	0.3	0.8	1.1	1.2	2.4	1.7	2.7

Nous pouvons noter cette année une augmentation du pourcentage de citation z/u pour plusieurs paramètres repris en gras dans le tableau ci-dessus.

4. Pz ET Pu PAR PARAMÈTRE ET PAR ÉCHANTILLON

Les tableaux VII et VIII détaillent les proportions de citations z et u enregistrées pour chacun des échantillons évalués au cours du cycle 2023.

Table VII. Proportions de citations z des échantillons évalués par l'ensemble des laboratoires en 2023.

Paramètre	Randox (sérum)	Bio-Rad (sérum)
	R/19489 2023/2	R/19490 2023/3
25-OH VITAMIN D	2.59%	3.42%
AFP	1.12%	3.41%
ANTI-TG	/	1.28%
ANTI-TPO	/	4.49%
C-PEPTIDE	3.75%	0.00%
CA 15.3	1.01%	/
CA 19.9	3.33%	/
CA125	2.13%	/
CEA	0.00%	0.91%
CORTISOL	8.08%	3.16%
DHEA-S	3.70%	7.59%
FERRITINE	2.19%	0.73%
FOLATE	0.75%	2.24%
T3 LIBRE	2.34%	1.60%
T4 LIBRE	2.33%	2.36%
FSH	0.00%	1.53%
GH	7.69%	3.03%
HCG	3.95%	0.00%
INSULINE	4.17%	3.19%
LH	2.31%	0.76%
NSE	/	/
OESTRADIOL	1.64%	/
PTH	/	6.36%
PROGESTERONE	3.76%	0.00%
PROLACTINE	5.41%	3.67%
PSA	0.00%	1.61%
TESTOSTERONE	10.00%	7.23%
THYROGLOBULINE	13.92%	2.44%
TSH	7.63%	0.77%
VIT B12	3.82%	3.01%

Le nombre élevé de citations Z constatées pour la Thyroglobuline pour l'échantillon R/19489 est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs de la méthode DiaSorin Liaison (024).

Le nombre élevé de citations Z constatées pour la DHEA-S pour l'échantillon R/19490 est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs de la méthode Siemens - Atellica (167).

Table VIII. Proportions de citations u par paramètre et par échantillon pour l'ensemble des laboratoires en 2023.

Paramètre	Radox (sérum)	Bio-Rad (sérum)
	R/19489 2023/2	R/19490 2023/3
25-OH VITAMIN D	3.45%	2.56%
AFP	4.49%	3.41%
ANTI-TG	/	/
ANTI-TPO	/	/
C-PEPTIDE	3.75%	0.00%
CA 15.3	1.01%	/
CA 19.9	3.33%	/
CA125	1.06%	/
CEA	0.00%	2.73%
CORTISOL	9.09%	2.11%
DHEA-S	3.70%	6.33%
FERRITINE	23.36%	0.73%
FOLATE	0.75%	1.49%
T3 LIBRE	3.13%	2.40%
T4 LIBRE	6.20%	0.79%
FSH	0.00%	0.00%
GH	2.56%	3.03%
HCG	0.00%	0.00%
INSULINE	15.28%	2.13%
LH	0.00%	0.76%
NSE	/	/
OESTRADIOL	0.00%	/
PTH	/	/
PROGESTERONE	0.00%	0.00%
PROLACTINE	0.90%	0.92%
PSA	0.82%	0.81%
TESTOSTERONE	7.50%	4.82%
THYROGLOBULINE	0.00%	1.22%
TSH	0.00%	0.77%
VIT B12	3.05%	2.26%

Le nombre élevé de citations U constatées pour la Ferritine pour l'échantillon R/19489 est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs des méthodes Abbott Alinity (093) et Roche - Cobas c701/702 4ème gén. (100).

Le nombre élevé de citations U constatées pour la DHEA-S pour l'échantillon R/19490 est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs de la méthode Siemens - Atellica (167).

5. Pz ET Pu PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

Le risque de citations z dépend du CV de la méthode : plus ce CV est élevé, moins vite un résultat déviant est cité pour le z-score. A l'inverse, plus le CV est bas, plus le risque de citations z augmente pour les résultats qui s'écartent de la médiane du groupe. Dans quelques rares cas, si le CV d'une méthode est très bas, des résultats dont la déviation n'a pas d'implication clinique (la limite d n'est pas dépassée) peuvent être cités pour le z-score. Ce type de situation ne se rencontre généralement qu'avec de petits groupes d'utilisateurs.

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

Les résultats détaillés par paramètres peuvent être trouvés dans le rapport annuel 2023 sur notre site web : <https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-immunoessais>

Marqueurs cardiaques

Coordinateurs : Y. Van de Maele, A. Vantorre

1. NATURE DES ÉCHANTILLONS

A l'occasion de l'enquête 2023, tous les participants ont reçu deux échantillons lyophilisés de la firme Fortress Diagnostics (CM/20001 et CM/20002) et deux échantillons sériques liquides de la firme Bio-Rad (CM/20003 et CM/20004)

2. RÉSULTATS

CREATINE KINASE MB

Echantillon	Nombre de résultats	Nombre de résultats évalués	Nombre de citations Z
CM/20001	81	70	3
CM/20002	81	70	0
CM/20003	81	70	4
CM/20004	81	70	4

Pour ce paramètre, 324 résultats ont été encodés, 280 étaient évaluables et 11 (3.9%) ont été cités ($|Z|>3$).

TROPONINE I CARDIAQUE

Echantillon	Nombre de résultats	Nombre de résultats évalués	Nombre de citations Z
CM/20001	5		
CM/20002	5		
CM/20003	6		
CM/20004	5		

Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué pour la troponine I cardiaque suite au nombre trop faible de participants par méthode.

TROPONINE I CARDIAQUE ULTRA SENSIBLE

Echantillon	Nombre de résultats	Nombre de résultats évalués	Nombre de citations Z
CM/20001	71	Pas évalué (CV trop élevé)	
CM/20002	72	61	0
CM/20003	71	61	2
CM/20004	71	61	5

Pour ce paramètre, 285 résultats ont été encodés, 183 sont évaluables et 7 (3.8%) ont été cités ($|Z|>3$).

TROPONINE T CARDIAQUE

Echantillon	Nombre de résultats	Nombre de résultats évalués	Nombre de citations Z
CM/20001	1		
CM/20002	1		
CM/20003	1		
CM/20004	1		

Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué pour la troponine T cardiaque suite au nombre trop faible de participants par méthode.

TROPONINE T CARDIAQUE ULTRA SENSIBLE

Echantillon	Nombre de résultats	Nombre de résultats évalués	Nombre de citations Z
CM/20001	80	77	2
CM/20002	81	78	2
CM/20003	80	77	2
CM/20004	80	77	2

Pour ce paramètre, 321 résultats ont été encodés, 309 sont évaluables et 8 (2.6 %) ont été cités ($|Z|>3$).

PEPTIDE NATRIURÉTIQUE DE TYPE B

Echantillon	Nombre de résultats	Nombre de résultats évalués	Nombre de citations Z
CM/20001	10		
CM/20002	10		
CM/20003	10		
CM/20004	10		

Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué suite au nombre trop faible de participants par méthode.

PRO-PEPTIDE NATRIURÉTIQUE DE TYPE B

Echantillon	Nombre de résultats	Nombre de résultats évalués	Nombre de citations Z
CM/20001	117	97	4
CM/20002	117	97	6
CM/20003	117	97	9
CM/20004	117	97	3

Pour ce paramètre, 468 résultats ont été encodés, 388 sont évaluables et 22 (5.7%) ont été cités ($|Z|>3$).

THERAPEUTIC DRUG MONITORING

Coordinateurs : Y. Lengua, A. Vantorre

1. NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS

124 laboratoires se sont inscrits à l'enquête TDM cycle 2023.

2. NOMBRE D'ECHANTILLONS TESTÉS

Les échantillons ci-dessous ont été envoyés lors du cycle 2023.

Table I. Caractéristiques des échantillons envoyés lors du cycle 2023.

Enq.	Echant.	Origine	Param.
2023/1	/	/	/
2023/2	R/19489	Sérum lyophilisé de la firme Randox	9
2023/3	R/19490	Sérum lyophilisé de la firme Bio-Rad	9
Total			18

Au terme de l'exercice 2023, un laboratoire a pu fournir au total **18** résultats analytiques pour autant qu'il ait participé à chaque enquête et dosé tous les paramètres proposés.

Les résultats évaluables sont utilisés afin de donner une appréciation globale de la qualité du laboratoire, plus particulièrement l'imprécision (Z-score) et l'exactitude (U-score).

3. MÉTHODES D'ÉVALUATION

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

Une étude sur l'ensemble des résultats des EEQ de ces dernières années pour les enquêtes immunoessais (2008 à 2015) nous a permis de redéfinir les valeurs « d » en fonction de l'état de l'art pour l'évaluation des laboratoires par la méthode du U-score.

Nous avons en effet pu constater qu'avec une valeur « d » fixe, pour une grande partie des paramètres principalement aux concentrations les plus faibles, les laboratoires étaient évalués de façon trop stricte et que parfois, l'évaluation devait être supprimée.

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

- Dans le cas d'une **concentration médiane plus élevée que la concentration seuil**, les résultats seront évalués sur base d'une déviation relative acceptable « **d_r en %** » par rapport à la médiane de la méthode. Le « r » en indice est utilisé pour indiquer qu'il s'agit ici d'une déviation relative.
- Dans le cas d'une **concentration médiane inférieure à la concentration seuil**, les résultats seront évalués sur base d'une déviation absolue acceptable « **d_a en unité de concentration** » par rapport à la médiane de la

méthode. Le « a » en indice est utilisé pour indiquer qu'il s'agit ici d'une déviation absolue.

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

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

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

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

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

Paramètre	Seuil	Déviation relative « d _r » (%) autorisée à partir d'une concentration médiane ≥ concentration seuil	Déviation absolue « d _a » autorisée à partir d'une concentration médiane < concentration seuil
Amikacine	6.6 mg/L	16 %	± 1.1 mg/L
Carbamazépine	/	12 %	/
Digoxine	/	17 %	/
Gentamicine	/	18 %	/
Lithium	0.8 mmol/L	13 %	± 0.1 mmol/L
Paracétamol	35.5 mg/L	13 %	± 4.6 mg/L
Phénytoïne	/	16 %	/
Salicylate	/	13 %	/
Acide valproïque	/	12 %	/
Vancomycine	/	12 %	/

4. RÉSULTATS

Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, deux rapports récapitulatifs de l'ensemble des résultats fournis au cours du cycle 2023 seront fournis pour les TDM.

4.1. RAPPORT RÉCAPITULATIF AVEC Z-SCORES

Pour chaque paramètre et chaque échantillon analysé, sont indiqués le résultat, la méthode et le z-score. Ce dernier est imprimé en gras et marqué d'un astérisque s'il se situe en dehors des limites admises (> ± 3 SD).

En-dessous du rapport, on fournit le Pz global du laboratoire, comme défini précédemment.

4.2. RAPPORT RÉCAPITULATIF AVEC U-SCORES

Pour chaque paramètre et chaque échantillon analysé, sont indiqués le résultat, la méthode et le u-score (%). Ce dernier est imprimé en gras et marqué d'un astérisque s'il se situe en dehors des limites admises (> d).

En-dessous du rapport, on fournit le Pu global du laboratoire, comme défini précédemment.

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

4.3. DISTRIBUTION GÉNÉRALE DES P_Z ET P_U

Les caractéristiques de distribution des P_Z et P_U sont reprises dans la Table III, et mises en perspective avec celles des années précédentes dans les Tables IV et V.

Le seuil critique choisi par Sciensano- est le **P(90)** pour le P_Z ou pour le P_U .

Les caractéristiques des distributions des P_Z et P_U sont reprises dans le tableau ci-dessous.

En 2023, 90 des 124 laboratoires évalués (72,6%) ont obtenu un P_Z -score de 0, c'est-à-dire aucune citation. 79 des 124 laboratoires évalués (63,7%) ont obtenu un P_U -score de 0.

Table III. Distributions des P_Z et P_U pour l'ensemble des laboratoires (N=124) au cours du cycle 2023.

Percentiles	PZ	PU
P(25)	0,00%	0,00%
P(50)	0,00%	0,00%
P(75)	6,25%	9,60%
P(90)	13,08%	19,45%
P(95)	15,38%	28,04%
P(99)	20,00%	48,36%

Au cours du cycle 2023, nous pouvons établir que:

- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **13,08%** de résultats en dehors des limites $M \pm 3 SD$, ou ont moins de 13,08% de z-scores « hors limites » ($|z| > 3 SD$).
- **10%** des laboratoires ont fourni plus de 13,08% de résultats en dehors des limites $M \pm 3 SD$, ou ont plus de 13,08% de z-scores « hors limites » ($|z| > 3 SD$).
- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **19,45%** de résultats en dehors des limites fixes « d », ou ont moins de 19,45% de u-scores « hors limites » ($|u| > d$).
- **10%** des laboratoires ont fournis plus de 19,45% de résultats en dehors des limites fixes d, ou ont plus de 19,45% de u-scores « hors limites » ($|u| > d$).

Table IV. Caractéristiques de la distribution des P_Z depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), percentile (p) de la distribution des P_Z (P(p)), minimum et maximum des P_Z .

Cycle	N	P25	P50	P75	P90	P95	P99	Min – max
2008	185	0.0	2.6	6.5	12.2	14.2	23.7	0 – 57.1
2009	185	0.0	2.3	5.1	10.7	14.3	23.8	0 – 25.0
2010	178	0.0	2.4	6.9	11.7	20.1	35.4	0 – 66.7
2011	172	0.0	0.0	5.3	11.5	16.8	30.0	0 – 42.1
2012	169	0.0	0.0	5.6	9.2	13.6	25.8	0 – 33.3
2013	164	0.0	0.0	0.0	12.1	19.7	42.1	0 – 50.0
2014	159	0.0	0.0	6.1	11.1	17.5	28.5	0 – 50.0
2015	155	0.0	0.0	5.8	11.5	16.7	33.3	0 – 36.4
2016	153	0.0	0.0	5.3	11.1	17.1	27.4	0 – 33.3
2017	148	0.0	0.0	5.3	12.5	20.3	36.9	0 – 53.3
2018	140	0.0	0.0	3.7	11.1	14.3	33.9	0 – 75.0
2019	132	0.0	0.0	4.2	9.1	15.5	45.1	0 – 50.0
2020	129	0.0	0.0	4.4	10.1	11.3	41.6	0 – 50.0
2021	126	0.0	0.0	4.2	9.9	16.0	46.3	0 – 50.0
2022	130	0.0	0.0	4.4	11.1	16.0	33.3	0 – 50.0
2023	124	0,00	0,00	6,25	13,08	15,38	20,00	0 – 20.0

Étant donné que l'enquête 2023-1 n'a pas pu avoir lieu, le cycle 2023 ne compte que 2 rondes au lieu de 3. Veuillez en tenir compte lors de l'interprétation et de la comparaison des résultats de ce rapport avec les cycles EEQ précédents.

Table V. Caractéristiques de la distribution des P_U depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), percentile (p) (%) de la distribution des P_U (P(p)), minimum et maximum des P_U .

Cycle	N	P25	P50	P75	P90	P95	P99	Min – max
2008	185	0.0	3.7	8.7	14.7	20.7	28.7	0 – 42.9
2009	185	0.0	0.0	3.7	7.1	8.3	16.0	0 – 25.0
2010	178	0.0	3.6	8.7	16.7	20.7	44.1	0 – 66.7
2011	172	0.0	0.0	6.7	12.0	15.0	30.0	0 – 38.9
2012	169	0.0	0.0	6.7	11.4	18.2	34.7	0 – 45.5
2013	164	0.0	0.0	6.4	15.9	21.9	36.8	0 – 50.0
2014	159	0.0	0.0	6.1	12.6	20.0	25.7	0 – 50.0
2015	155	0.0	0.0	4.6	9.6	13.3	21.8	0 – 26.7
2016	153	0.0	0.0	8.3	15.2	24.3	31.3	0 – 50.0
2017	148	0.0	0.0	6.7	15.1	25.9	41.1	0 – 53.3
2018	140	0.0	0.0	3.5	11.2	15.3	40.7	0 – 66.7
2019	132	0.0	2.6	8.4	14.7	25.0	45.3	0 – 50.0
2020	129	0.0	0.0	5.0	10.5	20.0	45.3	0 – 50.0
2021	126	0.0	0.0	4.9	11.4	16.7	34.8	0 – 50.0
2022	129	0.0	0.0	4.2	11.1	20.0	35.5	0 – 50.0
2023	124	0.0	0.0	9.6	19.45	28.04	48.36	0 – 50.0

D'un cycle à l'autre, les performances observées pour certains paramètres peuvent évoluer de manière positive ou négative, en fonction notamment de la concentration présente dans les échantillons.

En présence d'échantillons aux concentrations proches des limites des domaines de mesure pour certains paramètres, l'hétérogénéité entre les résultats augmente: Une augmentation des CVs est observée, et l'altération des performances se répercute sur le nombre global de citations observées au cours du cycle.

4.4. Pz ET Pu PAR PARAMÈTRE

Le tableau VI détaille le pourcentage de citations Z et U enregistrées pour chacun des paramètres évalués depuis 2016. En pratique, le nombre de citations Z (Pz) ou U (Pu) observées pour un paramètre donné au cours d'un cycle de contrôles externes donne un aperçu de la qualité des analyses de ce paramètre, résultant d'une combinaison de facteurs liés aux méthodes utilisées et à la qualité analytique des laboratoires.

Table VI. Proportions de citations Z (Pz) et U (Pu) (%) des paramètres évalués par l'ensemble des laboratoires depuis 2016.

Paramètre	Citations Z									Citations U								
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023		
Amikacine	2.9%	4.0%	2.8%	3.7%	4.1%	4.2%	3.3%	3,57%	6.4%	7.1%	4.9%	5.3%	1.5%	1,4%	1.4%	2,86%		
Carbamazepine	1.4%	4.7%	5.1%	1.4%	3.0%	2.3%	2.0%	1,42%	4.2%	3.6%	3.8%	3.4%	3.0%	3,5%	4.6%	4,96%		
Digoxine	3.0%	2.7%	5.5%	4.3%	4.1%	3.0%	4.5%	3,63%	4.9%	4.4%	3.8%	5.0%	2.1%	1,9%	1.4%	7,25%		
Gentamicine	0.9%	5.4%	4.0%	1.7%	1.1%	0.0%	5.3%	9,62%	2.7%	8.9%	8.0%	9.2%	1.1%	0,0%	2.7%	7,69%		
Lithium	6.0%	6.8%	1.9%	3.5%	4.3%	1.4%	2.7%	1,28%	12%	5.5%	2.3%	3.5%	1.4%	0,7%	/	/		
Paracétamol	8.9%	1.4%	3.1%	4.8%	3.5%	2.8%	3.0%	2,78%	6.9%	1.4%	2.5%	5.2%	3.0%	4,0%	3.0%	1,39%		
Phénytoïne	3.6%	4.7%	4.6%	3.4%	3.8%	3.0%	1.0%	3,60%	2.5%	5.7%	6.0%	5.1%	1.2%	2,0%	1.0%	5,04%		
Ac. salicylique	0.0%	5.4%	5.7%	4.2%	4.0%	0.0%	5.0%	2,94%	0.0%	5.4%	0.0%	8.3%	2.0%	0,0%	2.5%	0,00%		
Ac. valproïque	2.6%	4.1%	1.5%	2.9%	2.2%	3.1%	3.9%	4,62%	3.2%	4.3%	2.1%	5.4%	6.3%	5,6%	6.6%	7,69%		
Vancomycine	6.3%	3.7%	2.0%	3.0%	0.8%	1.8%	3.7%	4,46%	7.5%	6.5%	2.6%	6.4%	7.4%	5,4%	4.9%	8,92%		

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

Le nombre élevé de citations Z constatées pour la gentamicine est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs de la méthode Roche/Hitachi Mod. cobas c - KIMS (074) pour l'échantillon R/19490 de l'EEQ 2023/3.

Le nombre élevé de citations U constatées pour la digoxine est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs des méthodes Roche/Hitachi - cobas c 501 (021) et Roche Elecsys Modular E Cobas e (088) pour l'échantillon R/19489 de l'EEQ 2023/2.

4.5. PZ ET PU PAR PARAMÈTRE ET PAR ÉCHANTILLON

Les tableaux VII et VIII détaillent les proportions de citations z et u enregistrées pour chacun des échantillons évalués au cours du cycle 2023.

Table VII. Proportions (%) de citations Z par paramètre et par échantillon en 2023.

Paramètre	Radox (sérum)	Bio-Rad (sérum)
	R/19489 2023/2	R/19490 2023/3
Amikacine	4,23%	2,90%
Carbamazepine	1,49%	1,35%
Digoxine	6,19%	1,04%
Gentamicine	9,09%	10,00%
Lithium	/	1,28%
Paracétamol	2,78%	/
Phénytoïne	5,71%	1,45%
Acide salicylique	9,09%	0,00%
Acide valproïque	6,12%	3,09%
Vancomycine	3,85%	5,06%

Le nombre élevé de citations constatées pour l'acide salicylique pour l'échantillon R/19489 est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs de la méthode Roche Cobas Integra / cobas c (072).

Le nombre élevé de citations constatées pour la gentamicine pour l'échantillon R/19490 est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs des méthodes Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS (074) et Siemens Atellica CH (087).

Table VIII. Proportions de citations u par paramètre et par échantillon en 2023.

Paramètre	Radox (sérum)	Bio-Rad (sérum)
	R/19489 2023/2	R/19490 2023/3
Amikacine	4,23%	1,45%
Carbamazepine	5,97%	4,05%
Digoxine	14,43%	0,00%
Gentamicine	9,09%	6,67%
Lithium	/	/
Paracétamol	1,39%	/
Phénytoïne	7,14%	2,90%
Acide salicylique	0,00%	0,00%
Acide valproïque	10,20%	5,15%
Vancomycine	12,82%	5,06%

Le nombre élevé de citations constatées pour la digoxine pour l'échantillon R/19489 est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs des méthodes Roche/Hitachi - cobas c 501 (021) et Roche Elecsys Modular E Cobas e (088).

Le nombre élevé de citations constatées pour la gentamicine pour l'échantillon R/19490 est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs de la méthode Roche/Hitachi Mod. cobas c - KIMS (074).

4.6. Pz ET Pu PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

Le risque de citations z dépend du CV de la méthode : plus ce CV est élevé, moins vite un résultat déviant est cité pour le z-score. A l'inverse, plus le CV est bas, plus le risque de citations z augmente pour les résultats qui s'écartent de la médiane du groupe. Dans quelques rares cas, si le CV d'une méthode est très bas, des résultats dont la déviation n'a pas d'implication clinique (la limite d n'est pas dépassée) peuvent être cités pour le z-score. Ce type de situation ne se rencontre généralement qu'avec de petits groupes d'utilisateurs.

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

Les résultats détaillés sont disponibles dans le rapport annuel présent sur notre site web :

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

DRUG OF ABUSE

Coordinateurs : Y. Van De Maele, A. Vantorre

1. NATURE DES ÉCHANTILLONS

A l'occasion de cette enquête, deux échantillons d'urine lyophilisés de la firme ACQ Science GmbH ont été envoyés à tous les participants, notamment:

D/19095 DOA-LYO- Level 1

D/19096 DOA-LYO- Level 2

Valeurs gravimétriques :

Analytes	D/19095 (µg/L)	D/19096 (µg/L)
Amphétamines		
d-Amphétamine		
Méthamphétamine	313	150
Barbituriques		
Phénobarbital	250	0
Sécobarbital		
Benzodiazépines		
Lormétazépan	250	13
Cannabis		
11-Nor- Δ -9-THC-9-COOH	62.5	11
Cocaïne		
Benzoylcgonine	188	75
Méthadone	375	225
Opiacés		
Morphine (libre)	500	225
Oxycodone		
Propoxyphène		
6-acétylmorphine (6-AM)	12.5	0
Antidépresseurs		
Nortriptyline	750	375
GHB	15 mg/L	45 mg/L
Kétamine		

2. RÉSULTATS

Interprétation des résultats des tests de screening :

	D/19095			D/19096		
	> cut-off	< cut-off	Zone grise	> cut-off	< cut-off	Zone grise
Amphétamines	19	101	9	7	116	6
Barbituriques	96	22	3	0	121	0
Benzodiazépines	94	27	10	1	129	1
Cannabis	27	132	12	0	169	2
Cocaïne	101	32	7	10	124	6
Méthadone	62	56	4	31	88	3
Opiacées	136	2	2	51	80	9
Antidépresseurs	69	29	2	14	71	6
GHB	3	3	0	3	2	1
Kétamine	0	9	0	0	9	0

Tests de confirmation

	D/19095		D/19096	
	Présence	Absence	Présence	Absence
Amphétamines	21	2	21	2
Barbituriques phénobarbital	13	2	0	15
Benzodiazépines Lormétazepam	20	0	16	3
Cannabis THC COOH	21	1	16	5
Cocaïne Benzoylecgonine	24	0	24	0
Méthadone	25	0	24	0
Opiacées 6-AM Morphine	23 24	1 1	0 23	4 1
Antidépresseurs Nortriptyline	16	0	17	1
GHB	11	3	13	2
Ketamine	0	20	0	20

Microbiologie/Serologie/Parasitologie

Coordinateur: K. Vernelen

1. MICROBIOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées en 2023 dans le cadre de l'EEQ en microbiologie. 114 laboratoires ont participé à au moins une enquête.

1.1. RAPPORT DE L'IDENTIFICATION DES CULTURES

RÉPARTITION DES RÉSULTATS PAR ÉCHANTILLON

Les participants ont reçu 12 échantillons. Les identifications exactes et acceptables ont été mentionnées dans chaque rapport global avec une courte description des caractéristiques des germes. 10 échantillons ont fait l'objet d'une évaluation.

Tableau 1.1. Répartition des résultats par échantillon.

Enquête	Germe	% d'identifications acceptables
2023/1	<i>Staphylococcus argenteus</i>	98.3
	<i>Cutibacterium avidum</i>	87.7
	<i>Cutibacterium acnes</i>	93.9
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	98.2
2023/2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	99.1
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	99.1
2023/3	<i>Staphylococcus aureus</i>	97.6
	<i>Vibrio alginolyticus</i>	95.2
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	99.2
	<i>Dermabacter hominis</i>	96.7

1.2. EVALUATION DES TESTS DE SENSIBILITÉ

Les sensibilités de 7 germes, *Staphylococcus argenteus* M/18479, *Cutibacterium acnes* M/19424, *Streptococcus pneumoniae* M/19483, *Pseudomonas aeruginosa* M/19772, *Streptococcus agalactiae* M/19776, *Staphylococcus aureus* M/14119 et *Staphylococcus epidermidis* M/20055 ont été testées vis-à-vis d'une série particulière d'antibiotiques.

Tableau 1.2. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18479 (*Staphylococcus argenteus*)

Antibiotique	RÉSULTAT ATTENDU	TOTAL	S	I	R
Oxacilline	R	89	-	-	89
Céfoxitine	R	93	-	-	93
Gentamicine	S	106	105	1	-
Amikacine		5	5	-	-
Tobramycine		6	6	-	-
Erythromycine	S	108	108	-	-
Clindamycine	S	111	108	2	1
Ciprofloxacine	I	99	12	87	-
Lévofloxacine		7	-	7	-
Moxifloxacine		5	5	-	-
Norfloxacine		2	2	-	-
Vancomycine	S	108	107	-	1
Teicoplanine		5	5	-	-

Tableau 1.3. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19424 (*Cutibacterium acnes*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Pénicilline	S	70	69	-	1
Amoxicilline		3	3	-	-
Ampicilline		2	2	-	-
Amoxicilline-acide clavulanique		6	6	-	-
Piperacilline-tazobactam		6	6	-	-
Tétracycline	S	17	17	-	-
Doxycycline		1	1	-	-
Clindamycine	S	76	75	-	1
Méropénem	S	54	51	2	1
Imipenem		1	1	-	-
Vancomycine	S	59	59	-	-

Tableau 1.4. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19483 (*Streptococcus pneumoniae*).

Antibiotique	RÉSULTAT ATTENDU	TOTAL	S	I	R
Pénicilline	S	102	102	-	-
Oxacilline	S	51	49	-	2
Amoxicilline	S	49	49	-	-
Ampicilline		15	15	-	-
Cefotaxime	S	82	82	-	-
Ceftriaxone		17	17	-	-
Lévofloxacine	I	83	16	67	-
Moxifloxacine		29	29	-	-
Norfloxacine		5	5	-	-
Vancomycine	S	77	77	-	-
Teicoplanine		3	3	-	-
Triméthoprime-sulfaméthoxazole	S	89	89	-	-

Tableau 1.5 Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19772 (*Pseudomonas aeruginosa*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	S /I	I	R
Pipéracilline-tazobactam	I	109	9	2	98	-
Ceftazidime	I	111	8	1	102	-
Céfépime	I	105	7	-	97	1
Méropénem	S	110	107	-	2	1
Aztréonam	I	62	5	-	56	1
Ciprofloxacine	I	107	9	1	96	1
Lévofloxacine	I	54	7	-	47	-
Tobramycine	S	62	61			1
Amikacine	S	105	102	1	1	1
Gentamicine		4	4			
Colistine	S	49	49			

Tableau 1.6.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19776 (*Streptococcus agalactiae*).

Antibiotique	RÉSULTAT ATTENDU	TOTAL	S	S/I	I	S/R	R
Pénicilline	S	107	107	-	-	-	-
Ampicilline	S	46	46	-	-	-	-
Amoxicilline		1	1	-	-	-	-
Clindamycine	R	98	2	-	-	-	96
Erythromycine	S	109	75	2	7	1	24
Clarithromycine		1	1	-	-	-	-
Moxifloxacine	S	90	90	-	-	-	-
Lévofloxacine		7	2	-	5	-	-
Norfloxacine		5	5	-	-	-	-
Tétracycline	R	87	1	-	-	-	86
Miunocycline		2	-	-	-	-	2
Tigécycline		1	1	-	-	-	-
Vancomycine	S	85	85	-	-	-	-
Teicoplanine		1	1	-	-	-	-

Tableau 1.7.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/14119 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	S/R	I	R
Oxacilline	S	104	90	1	-	13
Céfoxitine	S	28	25	1	-	2
Pénicilline		2	-	-	-	2
Lévofloxacine	I	37	10	-	27	-
Ciprofloxacine	I	50	5	-	45	-
Moxifloxacine		6	6	-	-	-
Norfloxacine		2	2	-	-	-
Gentamicine	S	106	105	-	1	-
Amikacine		3	3	-	-	-
Kanamycine		1	1	-	-	-
Tobramycine		3	3	-	-	-
Vancomycine	S	103	103	-	-	-
Teicoplanine		4	4	-	-	-
Linézolide	S	102	102	-	-	-
Clindamycine	S	110	110	-	-	-
Erythromycine	S	107	107	-	-	-

Tableau 1.8.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/20055 (*Staphylococcus epidermidis*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Oxacilline	R	99	-	-	99
Céfoxitine	R	19	-	-	19
Lévofloxacine	R	38	-	-	38
Ciprofloxacine	R	43	1	-	42
Moxifloxacine		7	1	-	6
Norfloxacine		2	-	-	2
Gentamicine	R	105	1	-	104
Amikacine		4	-	-	4
Tobramycine		2	-	-	2
Vancomycine	S	107	107		
Teicoplanine		3	3	-	-
Linézolide	R	102	1		101
Clindamycine	R	111	11		100
Erythromycine*	R	107	11	3	91

* : 1 S/R et 1 I/R

2. PARASITOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées dans le domaine de la parasitologie en 2023.

ENQUÊTE 1

Deux suspensions de selles formolées, P/19509 et P/19733, ont été envoyés.

103 laboratoires (sur 107 laboratoires inscrits soit 96.3%) ont introduit leurs résultats.

L'échantillon P/19509 contenait des kystes de *Giardia lamblia*.

Giardia lamblia (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par tous les laboratoires. Les kystes ont été mentionnés par 102 (99.0%) d'entre eux. 1 laboratoire a mentionné « oocyste ».

L'échantillon P/19733 contenait des kystes de *Giardia lamblia*. Des kystes d'*Entamoeba histolytica/dispar* et de *Blastocystis hominis* étaient présents en concentration moindre.

Giardia lamblia (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par tous les laboratoires. Les kystes ont été mentionnés par 102 (99.0%) d'entre eux. 1 laboratoire a mentionné « oocyste ».

Entamoeba histolytica/dispar (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 54 (52.4%) laboratoires, *Entamoeba histolytica* par 2 (1.9%) laboratoires, *Entamoeba dispar* par 2 (1.9%) laboratoires et *Entamoeba* species par 8 (7.8%) laboratoires. Tous ces laboratoires ont mentionné le stade d'évolution kyste.

Blastocystis hominis. (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 18 (17.5%) laboratoires. Les kystes ont été mentionnés par 14 (77.8%) d'entre eux.

ENQUÊTE 2

A l'occasion de cette enquête 2 échantillons de selles ont été envoyés : P/19996 et P/19997.

106 laboratoires (sur 107 laboratoires inscrits soit 99.1%) ont introduit leurs résultats.

L'échantillon P/19996 contenait des œufs de *Taenia saginata*.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans l'EEQ 2015/3 sous le numéro P/13695.

La preuve qu'il s'agit de *T. saginata* a été apportée par PCR; étant donné qu'il est impossible de faire la distinction entre *T. saginata* et *T. solium* sur base de la morphologie microscopique, la réponse *Taenia* species est considérée comme correcte (plusieurs laboratoires ont d'ailleurs fourni la remarque qu'il est impossible de faire la distinction sur la seule base de la morphologie des œufs). La réponse *T. saginata* ne peut par contre être considérée comme correcte si le laboratoire a effectué des tests complémentaires pour le confirmer.

L'échantillon contenait aussi en faible concentration des kystes de *Blastocystis hominis*. Ils ne pouvaient cependant pas être observés dans tous les échantillons.

Taenia species a été répondu par 104 (98.1%) laboratoires. Les œufs ont été mentionnés par 101 (97.1%) d'entre eux. Deux laboratoires ont répondu *Taenia saginata*. *Blastocystis*

hominis a été répondu par 19 (17.9%) laboratoires. Les kystes ont été mentionnés par 13 (68.4%) d'entre eux.

L'échantillon P/19997 contenait des œufs d'*Enterobius vermicularis*.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans l'EEQ 2016/2 sous le numéro P/13936.

Enterobius vermicularis a été répondu par 100 (95.2%) laboratoires. Les œufs ont été mentionnés par 97 (97.0%) de ces laboratoires. Deux laboratoires n'ont retrouvé que des amibes et pas d'œufs, deux laboratoires ont répondu « absence de parasites ». Un laboratoire a laissé ouverte la réponse mais a donné la remarque : « Plusieurs structures « parasite like » ont été aperçus (« yeux de chat », 12,5 µm de diamètre), nous l'enverrions au centre de référence pour confirmer qu'il ne s'agit pas d'un parasite ».

ENQUÊTE 3

A l'occasion de cette enquête 2 échantillons de selles ont été envoyés : P/20241 et P/20274.

106 laboratoires (tous les laboratoires inscrits) ont introduit leurs résultats.

Cependant pour l'échantillon P/20241 2 laboratoires ont laissé la réponse ouverte.

L'échantillon P/20241 contenait des oocystes de *Cryptosporidium* species. Les kystes de *Blastocystis hominis* étaient présents dans une moindre concentration, il est donc possible que tous les laboratoires n'ont pas pu les visualiser.

Cryptosporidium species (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 77 (74.0%) laboratoires. 61 (79.2%) d'entre eux ont mentionné la présence des oocystes. 10 laboratoires ont répondu kyste comme stade d'évolution.

14 (13.5%) laboratoires ont répondu *Cryptosporidium parvum*, dont 12 ont mentionné le stade d'évolution oocyste et 2 le stade d'évolution Kyste.

18 laboratoires (77.8%) ont mentionné la présence de *Blastocystis hominis* 14 (97.1%) d'entre eux ont mentionné la présence de kystes.

Il y avait également 2 questions concernant la recherche et l'identification de *Cryptosporidium*. Le commentaire a discuté cela plus en détails.

L'échantillon P/20274 contenait des œufs d'Ancylostomatoidea, des kystes de *Giardia lamblia* et des kystes d'*Endolimax nana*.

56 (52.8%) laboratoires ont mentionné la présence d'Ancylostomatoidea, 28 (26.4%) laboratoires ont mentionné *Ankylostoma duodenale* et 8 (7.5%) *Necator americanus*. Pour Ancylostomatoidea et *Necator americanus* tous les laboratoires ont mentionné le stade d'évolution « œuf », pour *Ankylostoma duodenale* 24 (85.8%) ont mentionné ce stade d'évolution.

Giardia lamblia a été répondu par 91 (85.8%) laboratoires. 81 (89.0%) d'entre eux ont mentionné la présence de kystes. *Endolimax nana* a été répondu par 40 (37.7%) laboratoires. 38 (95.0%) d'entre eux ont mentionné la présence de kystes.

3. SÉROLOGIE INFECTIEUSE

En 2023 les paramètres sérologiques pour la rubéole, la syphilis, l'hépatite B, l'hépatite C, le CMV, et le VIH ont été évalués. Le nombre de participants dépendait du paramètre. En plus 2 enquêtes pour la sérologie de la COVID-19 ont été organisées (paramètre non réalisé dans le cadre de l'accréditation).

3.1. LA RUBÉOLE

Deux échantillons ont été envoyés : IS/19416 et IS/19546.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

- IS/19416: Femme de 30 ans avec un désir de grossesse, vaccination MMR (ROR) à 10 ans.
- IS/19546: Femme de 30 ans avec un désir de grossesse, les IgG anti-Rubella étaient de 13 IU/mL il y a 7 ans.

Les résultats attendus étaient :

- IS/19416:
IgG: positif ; IgM: le résultat varie en fonction de la trousse utilisée, ceci est discuté plus loin dans le rapport
- IS/19546: IgG: positif ; IgM: négatif

123 laboratoires cliniques (tous les laboratoires inscrits) ont introduit leurs résultats.

Pour l'échantillon IS/19416 122 (99.2%) laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG et un laboratoire un échantillon borderline.

Pour les IgM 67.3% laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 27.6% un résultat positif et 5.1% un résultat différent (négatif ou positif) selon la trousse utilisée. Tous les résultats positifs ont été obtenus avec les trousse de la firme Roche (Cobas, Elecsys).

Les résultats des IgG pour l'échantillon IS/19546 illustrent bien le caractère faiblement positif de l'échantillon: 81.3% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 10.6% un résultat borderline et 7.3% un résultat négatif ; un laboratoire a obtenu un résultat différent (négatif et positif) selon la trousse utilisée.

Les résultats positifs, borderline et négatifs étaient distribués sur les différentes trousse. Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgM.

3.2. LA SYPHILIS

Deux échantillons lyophilisés IS/17489 et IS/19547 étaient proposées pour la détermination des anticorps anti-syphilis. Sous le numéro IS/19547 des échantillons différents ont été envoyés aux laboratoires pairs et impairs ; cependant ces deux échantillons avaient un même profil.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

- IS/17489: Dépistage à l'occasion d'un don de sang. Le donneur, un jeune homme de 22 ans, en pleine santé, ne mentionne rien de particulier.
- IS/19547: Un jeune homme de 28 ans consulte son généraliste avec de vagues plaintes (fatigue, malaise, myalgie) et une éruption maculaire très discrète sur le torse, qu'il n'avait pas remarquée. Il

avoue avoir eu différents contacts sexuels non-protégés.

Les résultats attendus étaient :

- IS/17489:
Tests tréponémiques: positifs ; Tests non tréponémiques: négatifs
Interprétation: Présence d'anticorps suggestive soit d'une phase tardive d'une infection récente, soit d'une syphilis contractée dans le passé ou traitée. A confirmer via le dossier, le traitement antérieur et la clinique.
- IS/19547, laboratoires pairs:
Tests tréponémiques: négatifs ; Tests non tréponémiques: négatifs
Interprétation: Absence d'anticorps
- IS/19547, laboratoires impairs:
Tests tréponémiques: négatifs ; Tests non tréponémiques: négatifs.
Interprétation: Absence d'anticorps.

128 laboratoires (tous les laboratoires inscrits) ont introduit leurs résultats : 79 laboratoires pairs et 49 laboratoires impairs.

Résultats analytiques pour l'échantillon IS/17489

- Tests non-tréponémiques: 89 (84.0%) laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 9 (8.5%) un résultat positif en 8 (7.5%) et un laboratoire un résultat borderline
- Tests tréponémiques, anticorps « totaux »: 126 (97.6%) laboratoires ont obtenu un résultat positif, 2 laboratoires des résultats différents selon la trousse utilisée.
- Tests tréponémiques, IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
- Tests tréponémiques, IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

Interprétations pour l'échantillon IS/17489:

- 98 (77.2%) laboratoires: Présence d'anticorps suggestive soit d'une phase tardive d'une infection récente, soit d'une syphilis contractée dans le passé ou traitée.
- 6 (4.7%) laboratoires: Présence d'anticorps suggestive d'une infection précoce ou primaire.
- 6 (4.7%) laboratoires ont mentionné que les anticorps étaient positifs et ont donné leur propre interprétation basé sur ce résultat
- 17 (13.4%) laboratoires ont mentionné qu'ils ne recherchent que les anticorps tréponémiques et qu'ils ne peuvent donc pas donner d'interprétation.

Résultats analytiques pour l'échantillon IS/19547, laboratoires pairs

- Tests non-tréponémiques: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- Tests tréponémiques, anticorps « totaux »: 77 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat positif.
- Tests tréponémiques, IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

- Tests tréponémiques, IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

Interprétations pour l'échantillon IS/19547, laboratoires pairs:

- 72 (91.1%) laboratoires: Absence d'anticorps.
- 1 (1.3%) laboratoire: Pas d'anticorps tréponémiques détectables (es tests non-tréponémiques ne sont pas effectués sur notre site)
- 4 (5.1%) laboratoires ont mentionné que les anticorps négatif mais que des tests pour rechercher d'autres IST ou des tests de suivi sont nécessaires
- 2 (2.5%) laboratoires ont mentionné qu'ils ne recherchent que les anticorps tréponémiques et qu'ils ne peuvent donc pas donner d'interprétation.

Résultats analytiques pour l'échantillon IS/19547, laboratoires impairs :

- Tests non-tréponémiques: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- Tests tréponémiques, anticorps « totaux »: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- Tests tréponémiques, IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- Tests tréponémiques, IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

Interprétations pour l'échantillon IS/19547, laboratoires impairs:

- 45 (91.8%) laboratoires: Absence d'anticorps.
- 1 (2.0%) laboratoire a mentionné que les anticorps négatif mais que des tests de suivi sont nécessaires.
- 3 (6.0%) laboratoires ont mentionné qu'ils ne recherchent que les anticorps tréponémiques et qu'ils ne peuvent donc pas donner d'interprétation.

Pour l'échantillon IS/17489, 89/106 laboratoires ont rapporté un résultat négatif pour le test non tréponémique (TNT). 78 de ces 89 ont obtenu effectivement un résultat négatif pour les TNT et 12 ont obtenu un titre bas (1/1 ou 1/2). Les 17 laboratoires qui ont rapporté un résultat borderline ou positif ont tous (sauf 1) mentionné un titre faible de 1/1 ou 1/2. Il y a donc une discordance pour les cut-offs utilisés pour l'interprétation des résultats TNT.

Les faibles titres des TNT ne peuvent pas être interprétés individuellement et ne peuvent pas être interprétés juste comme simplement négatifs. Ils doivent toujours être interprétés en combinaison avec le résultat du test tréponémique (TT) et dans le contexte clinique. Les faibles titres des TNT peuvent être faussement réactifs ou être retrouvés en cas d'une infection précoce de syphilis, une infection tardive latente non traitée ou une infection traitée qui ne réverte pas complètement.

Dans le cas présent il s'agit d'un donneur de sang sain avec un test tréponémique positif et un TNT négatif/faible réactif qui indique le plus probablement une infection déjà traitée vu le manque de symptômes cliniques et l'absence d'un comportement à risque récent. Afin de pouvoir affirmer ceci avec certitude il faut effectuer une anamnèse profonde du patient dans laquelle on demandera s'il y a eu des infections et/ou des traitements précédents et également s'il existe des facteurs de risque.

Pour un commentaire plus ample sur l'interprétation des TT positifs et des TNT négatifs nous référons aux résultats de l'EEQ 2020/2.

L'échantillon IS)19547 était négatif aussi bien pour les TT que pour les TNT. L'information clinique de cet échantillon mentionnait différents contacts sexuels non-protégés et une éruption maculaire très discrète sur le torse qui fait plutôt penser à une infection secondaire par la syphilis. La sensibilité d'un immuno-essai tréponémique et d'un TNT dans le stade secondaire est presque de 100%. Un test négatif exclut presque dans ce cas une infection secondaire par syphilis. Cependant vu le comportement à risque, il existe toujours la possibilité que le patient ait une infection précoce par la syphilis mais est encore dans la période d'incubation (10 à 90 jours) où la séroconversion doit encore avoir lieu.

3.3. L'HÉPATITES B ET C

Deux échantillons ont été envoyés. Nous demandions aux laboratoires de déterminer la sérologie pour les hépatites B et C sur ces échantillons et d'effectuer l'interprétation de ces 2 paramètres ensemble (cfr. Interprétation hépatites B et C).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

- **IS/16642** Un patient de 40 ans est admis à l'hôpital avec des symptômes de jaunisse et des tests hépatiques perturbés. Il a des antécédents d'utilisation de stupéfiants depuis de longues années.
- **IS/16686** Un jeune homme va pour la première fois donner du plasma dans un centre de transfusion. Il ne mentionne rien de particulier en remplissant le questionnaire. Comme toujours son sang est testé pour les paramètres infectieux transmissibles par le sang.

HÉPATITE B

Les résultats attendus pour l'hépatite B étaient:

- IS/16642 :
HBV: Ag HBs positif ; Ac HBs négatif ; Ac HBc positif ; Ag HBe négatif ; Ac HBe positif
- IS/16686:
HBV: Ag HBs négatif ; Ac HBs négatif ; Ac HBc négatif ; (Ag HBe négatif) ; (Ac HBe négatif)

135 laboratoires de biologie clinique belges ou luxembourgeois ont réalisé la sérologie de l'hépatite B.

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

IS/16642:

- 134 (99.3%) des participants ont trouvé l'AgHBs positif (un laboratoire a inversé les 2 échantillons)
- tous les participants qui ont effectué la confirmation l'ont également trouvé positif
- 133 (99.3%) des participants ont trouvé les anti-HBs négatifs
- 128 (97.7%) des participants ont trouvé les Ac anti-HBc totaux positifs (un laboratoire a inversé les 2 échantillons et un laboratoire a coché la mauvaise case)
- les 3 participants qui ont recherché les HBc IgM ont trouvé négatifs
- 83 (98.8%) des participants ont trouvé l'AgHBe négatif (un laboratoire a coché la mauvaise case)

- 82 (97.6%) des participants ont trouvé les Ac anti-HBe positifs (un laboratoire a inversé les 2 échantillons et un laboratoire a coché la mauvaise case).

IS/16686

- 134 (99.3%) des participants ont trouvé l'AgHBs négatif (un laboratoire a inversé les 2 échantillons)
- tous les participants ont trouvé les anti-HBs négatifs
- 92 participants ont trouvé les anti-HBc As totaux négatifs, 3 les ont trouvé borderline et 36 les ont trouvé positifs (les firmes dont les troussees ont donné des résultats faux positifs ont été contacté et leurs réponses ont été repris dans le rapport global de l'enquête)
- les 2 participants qui ont recherché les HBc IgM ont trouvé négatifs
- tous les participants ont trouvé l'HBeAg négatif
- 75 (98.7%) des participants ont trouvé les Ac anti-HBe négatifs (un laboratoire a inversé les 2 échantillons)

HEPATITE C

Les anticorps anti-HCV devaient être déterminés sur les mêmes échantillons sur lesquels la sérologie de l'hépatite B devait être effectuée (cfr. Le chapitre sur l'hépatite B).

Les résultats attendus pour l'hépatite C étaient:

- IS/16642: HCV: anticorps négatifs
- IS/16686: HCV: anticorps positifs

135 laboratoires ont introduit un résultat.

- Pour l'échantillon IS/16642, 98.5% (133/135) des participants ont trouvé un résultat négatif. Deux laboratoires ont obtenu un résultat positif (un laboratoire a inversé les 2 échantillons).
- Pour l'échantillon IS/16686, 97.8% (132/135) des participants ont trouvé un résultat positif. Trois laboratoires ont obtenu un résultat négatif (un laboratoire a inversé les 2 et un laboratoire a coché la mauvaise case).

L'INTERPRÉTATION DE L'HÉPATITE B ET C

A l'occasion de cette enquête nous avons demandé aux laboratoires pour chacun des échantillons d'interpréter l'HBV et l'HCV ensemble.

Un laboratoire qui n'a effectué que la sérologie de l'hépatite C a donné les interprétations suivantes :

- IS/16642: « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B. Une confirmation est souhaitée par la détermination des AchBc, AgHBe, AchBe et charge virale HBV. »
- IS/16686: « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité contre le virus de l'hépatite. Une confirmation est souhaitée par la détermination des AchBc, AgHBe, AchBe pour s'assurer que la sérologie HBV est négative dans son ensemble car don de plasma ».

Un laboratoire qui n'a effectué que la sérologie de l'hépatite C a donné les interprétations suivantes :

- IS/16642: « Il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C »
- IS/16686: « Sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la

distinction entre les deux. Une confirmation est souhaitée par la détermination de HCV PCR ».

Les interprétations attendues pour les laboratoires qui ont effectué l'analyse des 2 paramètres étaient:

- IS/16642: « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C »
- S/16686 : « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité au virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux. »

Un laboratoire n'a pas donné d'interprétation pour l'échantillon IS/16642 et 3 laboratoires n'en ont pas donné pour l'échantillon IS/16686.

- Echantillon IS/16642
98.5% (131/133) des laboratoires ont choisi l'interprétation « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ».

Un laboratoire (qui a obtenu un résultat positif pour les Ac HCV) a choisi « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux. »

Le laboratoire qui a inversé les 2 échantillons a donné l'interprétation: « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité au virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux. »

- Echantillon IS/16686
79.4% (104/131) des laboratoires ont choisi l'interprétation « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité au virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection active par HCV (chronique) soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux ».
- Les laboratoires qui ont obtenu un résultat faux positif pour les Ac HBc ont donné des interprétations qui devraient donner une explication pour ces Ac HBc positifs isolés.

3.4. AG DE LEGIONELLA

Il y avait 2 échantillons d'urine pour la recherche de l'antigène Legionella, Ag/19884 et Ag/19908.

L'échantillon Ag/19884 était négatif et l'échantillon Ag/19908 positif.

L'échantillon Ag/19908 a déjà été envoyé lors des enquêtes 2015/1 (sous le numéro Ag/12973) et 2010/2 (sous le numéro Ag/10118).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

- Ag/19884: Un homme de 78 ans, qui est récemment retourné de la Costa del Sol espagnole, se présente chez son généraliste avec une fièvre et un syndrome grippal. Sa saturation d'oxygène est à 97%.
- Ag/19908: Un homme de 78 ans, qui réside dans une maison de soins et de repos, se présente aux Urgences avec une pneumonie grave. La CRP est à 298 mg/L

108 laboratoires cliniques ont participé à cette EEQ.

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon Ag/19884.

100/107 (93.5%) laboratoires ont choisi « négatif » comme interprétation.

Pour l'échantillon Ag/19908, 106 (98.1%) laboratoires ont obtenu un résultat positif, 2 ont obtenu un résultat négatif. 93/107 (86.98%) laboratoires ont choisi l'interprétation « positif (visuellement et/ou reader) ». 8 ont donné l'interprétation « positif (uniquement reader) ». Cinq laboratoires ont choisis explicitement l'interprétation « des tests complémentaires sont nécessaires » (principalement la PCR et/ou la culture sur un échantillon respiratoire. 1 laboratoire a donné l'interprétation « Négatif » et 1 laboratoire n'a pas donné d'interprétation.

3.5. CMV

Deux échantillons (IS/12486 et IS/19229) ont été envoyés pour effectuer la sérologie CMV.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

- IS/12486: Une femme de 30 ans avec un désir de grossesse se présente chez son généraliste pour un examen préconceptionnel. Elle n'a pas de plaintes mais elle aimerait connaître son statut CMV.
- IS/19229: Une femme de 65 a une sensation de grippe depuis un certain temps. Elle raconte à son généraliste qu'elle est inquiète parce que sa fille est enceinte depuis 2 mois et qu'elle a entendu qu'elle pourrait contaminer avec le CMV. Elle veut savoir si elle est contaminée par le virus.

Les résultats attendus étaient :

- IS/12486: IgG négatif ; IgM négatif
Interprétation: Sérologie négative pour CMV.
- IS/19229: IgG positif ; IgM négatif
Interprétation: Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV.

128 laboratoires (sur 129 laboratoires inscrits soit 99.2%) ont répondu à l'enquête.

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

IS/12486:

- 127 laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgG un laboratoire a obtenu un résultat positif (ce laboratoire a inversé les 2 échantillons).
- tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgM
- 125 laboratoires ont donné l'interprétation « Sérologie négative pour CMV »; 2 laboratoires qui n'ont déterminé que les IgG ont indiqué qu'ils ne pouvaient pas donner d'interprétation; le laboratoire qui a inversé les 2 échantillons a donné l'interprétation: « Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV »

IS/19229:

- 127 laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG, un laboratoire a obtenu un résultat négatif (dit labo ce laboratoire a inversé les 2 échantillons).
- tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgG
- tous les laboratoires ont obtenu une avidité élevée
- 125 laboratoires ont donné l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV »; 2 laboratoires qui n'ont déterminé que les IgG ont indiqué qu'ils ne pouvaient pas donner d'interprétation; le laboratoire qui a inversé les 2 échantillons a donné l'interprétation « Sérologie négative pour CMV ».

3.6. LE VIH

2 échantillons « prêts-à-l'emploi » (IS/19411 et IS/20075) ont été envoyés pour effectuer la sérologie du VIH.

Les résultats attendus étaient :

- L'échantillon IS/19411 était réactif pour les anticorps anti-VIH.
- L'échantillon IS/20075 était négatif pour les anticorps anti- VIH. Cet échantillon a déjà été envoyé dans les enquêtes 2014/3 (sous le numéro IS/10544), 2019/3 (sous le numéro IS/16544) et 2021/3 (sous le numéro IS/18493).

137 laboratoires (sur 138 laboratoires inscrits, soit 99.3%) ont introduit leurs résultats.

Résultats pour l'échantillon IS/19411

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat réactif avec les tests de dépistage (tous laboratoires ayant utilisé plusieurs techniques ont obtenu des résultats réactifs avec toutes ces techniques).

Résultats pour l'échantillon IS/20075

Tous les laboratoires ont rapporté un résultat négatif avec les tests de dépistage (tous les laboratoires ayant utilisé plusieurs techniques ont obtenu des résultats négatifs avec toutes ces techniques).

3.9. SEROLOGIE COVID-19

1) ENQUÊTE D'AVRIL (EEQ COVID 2023/1)

3 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la COVID.

Information concernant l'origine des échantillons.

- IS/19826 donneur sain séronégatif
- IS/19827 donneur 3 x vacciné, (Pfizer 16/01/21, 16/02/21, 24/11/21) pas d'infection COVID connue, prélèvement d'échantillon 15/03/23
- IS/19828 donneur 3 x vacciné (Pfizer 31/05/21, 05/07/21, Moderna 07/01/22), infection COVID 04/12/21, prélèvement d'échantillon 15/03/23

99 laboratoires cliniques ont participé à l'enquête.

RÉSULTATS

Echantillon IS/19826:

- Ac totaux:
 - o Ac Anti-S: 33 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 3 laboratoires un résultat positif.
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG
 - o Ac Anti-S: 38 laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 14 un résultat positif et 9 un résultat borderline. 13 résultats positifs et tous les résultats borderline ont été obtenus avec les trousse de la firme Abbott
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif.
- IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

Echantillon IS/19827

- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent.
- IgG:
 - o Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - o Ac Anti-N: 4 laboratoires ont obtenu un résultat positif et 2 laboratoires un résultat négatif
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM:
 - o Tests ELISA: 3 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 2 laboratoires un résultat positif
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif

Echantillon IS/19828

- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent
- IgG:
 - o Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

- o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif
- IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

2) ENQUÊTE DE NOVEMBRE (EEQ COVID 2023/2)

3 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la COVID.

Information concernant l'origine des échantillons.

- IS/20230: donneur sain séronégatif
- IS/20231: donneur avec infection documentée le 02/11/20, vaccinations 04/03/22 (Moderna), 30/03/21 (Moderna), 02/12/21 (Pfizer) et 02/08/22 (Pfizer); prélèvement le 11/10/23
- IS/20232: donneur sans infection diagnostiquée, vaccinations au 21/01/21 (Moderna), 18/02/21 (Moderna) et 21/01/22 (Pfizer); prélèvement le 11/10/23

87 laboratoires ont participé à l'enquête (sur 91 laboratoires inscrits soit 95.6%).

RÉSULTATS

Echantillon IS/20230:

- Ac totaux:
 - o Ac Anti-S: 25 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 (laboratoire) un résultat positif
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG
 - o Ac Anti-S: 42 laboratoires ont obtenu un résultat négatif, 8 un résultat positif et 5 un résultat borderline.
 - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- IgM
 - o Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

Echantillon IS/20231

- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent.
- IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent.
- IgM: 2 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 2 laboratoires un résultat borderline

Echantillon IS/20232

- Ac totaux:
 - o tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent
- IgG
 - o Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
 - o Ac Anti-N: Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- IgM
 - o Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

Hématologie/Coagulation/Immunohématologie

Coordinateur : L. Bouacida

1. HÉMATOLOGIE : NUMÉRATION

1.1. ECHANTILLONS

Deux échantillons de sang frais prélevés sur K2EDTA ont été envoyés à l'occasion de chaque enquête, en mars (H/19865, H/19866) et en octobre (H/20266, H/20267). Les échantillons étaient légèrement stabilisés (0.025% glutardialdéhyde).

1.2. PARTICIPATION

170 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2023/1 et 171 ont participé à l'enquête 2023/3. Chaque participant pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus par trois méthodologies différentes.

1.3. APPAREILS DE MESURE

Les appareils utilisés appartenait aux séries de Sysmex (83%), Beckman Coulter (9%), Siemens (6%) ou Abbott (2%) (enquête d'octobre).

1.4. RÉSULTATS

Il était d'une importance primordiale de procéder à l'analyse des échantillons immédiatement après leur réception. À cet effet, nous avons fait appel aux services de 'Taxipost 24h' pour garantir une livraison rapide des échantillons aux laboratoires. Les laboratoires ont été notifiés de l'expédition le jour même (jour 0) par courrier électronique.

Concernant l'enquête 2023/1, 99% des participants ont reçu les échantillons dans les 48 heures suivant l'envoi. Pour l'enquête 2023/3, ce chiffre était de 97%.

Pour l'enquête 2023/1, 99% des participants ont effectué les analyses les jours 1 et 2. Pour l'enquête 2023/3, ce pourcentage était de 95%.

L'analyse statistique a été effectuée uniquement à partir des résultats obtenus sur les échantillons analysés les jours 1 et 2 (le jour 0 étant le jour de l'envoi).

Le tableau ci-dessous présente les médianes globales et les coefficients de variation (CV, %) obtenus pour les échantillons envoyés pour les différents paramètres :

	H/19865		pH/19866		H/20266		H/20267	
	M	CV	M	CV	M	CV	M	CV
RBC 10 ¹² /L	3.53	2.3	4.01	1.2	3.86	1.5	3.87	1.4
WBC 10 ⁹ /L	6.66	2.1	5.74	2.1	4.89	2.4	4.92	2.5
HB g/L	116.0	1.3	112.0	1.3	122.0	1.2	122.0	1.2
HCT L/L	0.360	2.6	0.370	2.1	0.370	2.4	0.370	2.4
MCV fL	100.9	1.9	92.1	1.8	96.7	2.2	95.5	2.2
PLT 10 ⁹ /L	203.0	3.5	171.0	3.7	208.0	3.6	204.0	3.6

M : médiane

Pour les différents paramètres, la variabilité inter-laboratoires était satisfaisante et comparable à celle des années précédentes.

1.5. DÉTERMINATION DES RÉTICULOCYTES SUR AUTOMATE

Le tableau suivant reprend les médianes globales (% GR) et les CV (%) obtenus pour les échantillons envoyés:

Enquête	Echantillon	Médiane	CV (%)	Nombre de résultats
2023/1	H/19865	2.69	7.0	160
	H/19866	1.08	11.6	160
2023/3	H/20266	2.13	8.5	155
	H/20267	2.11	7.5	155

La dispersion des résultats est comparable à celle des années précédentes.

1.6. CRITÈRES D'ÉVALUATION

La procédure d'évaluation est restée identique à celle utilisée au cours des cycles précédents et comporte deux méthodes décrites ci-dessous (Z et U-scores).

Le résultat x est "hors-limites" si $|u| > d$, où d est le pourcentage d'écart acceptable entre x et M. Il est basé sur les critères de l'OMS (Quality assurance in haematology, WHO/LAB/98.4).

Paramètre	Seuil d'acceptabilité (d, %)
Globules rouges	4
Globules blancs	10
Thrombocytes	15
VCM	5
Hémoglobine	4
Hématocrite	5
Réticulocytes % GR	30

Ces critères sont uniquement destinés à l'évaluation des résultats EEQ et ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins.

1.7. DISTRIBUTIONS P_Z ET P_U GLOBALEMENT

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_Z depuis 2006: nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2006	208	3.4 ± 5.5	0	0	4.2	10.0	16.7	25.0	0-26.9
2007	207	3.0 ± 5.3	0	0	4.2	9.4	12.5	26.6	0-28.1
2008	205	2.4 ± 5.3	0	0	3.6	7.1	10.2	24.7	0-50.0
2009	199	2.9 ± 4.8	0	0	3.5	9.4	12.5	18.8	0-28.3
2010	205	2.4 ± 4.4	0	0	3.1	6.7	12.5	18.6	0-31.3
2011	197	2.0 ± 4.5	0	0	3.1	6.3	8.5	18.8	0-41.7
2012	194	2.5 ± 4.4	0	0	3.1	6.6	12.5	20.9	0-25.0
2013	201	3.0 ± 5.4	0	0	3.1	9.4	12.5	25.0	0-39.1
2014	201	2.5 ± 4.6	0	0	3.1	6.3	12.5	15.6	0-36.4
2015	203	3.2 ± 5.4	0	0	6.3	9.4	12.5	24.9	0-29.2
2016	195	2.3 ± 4.2	0	0	3.1	6.3	12.5	16.8	0-18.8
2017	192	2.8 ± 4.5	0	0	6.3	8.3	12.5	18.8	0-18.8
2018	182	2.5 ± 4.2	0	0	3.1	6.3	9.4	18.8	0-25
2019	173	4.0 ± 6,1	0	0	6.3	12.5	15.6	25.0	0-37.5
2020	167	4.4 ± 6.4	0	0	5.9	11.8	17.4	26.5	0-43.7
2021	161	3.6 ± 6.6	0	0	3.1	9.4	16.7	26.7	0-50.0
2022	167	3.6 ± 6.2	0	0	6.0	10.8	16.1	29.5	0-32.2
2023	167	2.7 ± 5.1	0	0	3.1	9.4	12.5	22.9	0-34.4

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_U depuis 2006: nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2006	208	5.5 ± 7.7	0	3.6	8.3	14.3	19.2	38.5	0-42.9
2007	207	4.8 ± 6.9	0	3.6	7.1	12.5	17.9	29.1	0-41.7
2008	205	4.1 ± 6.9	0	0	7.1	10.7	16.7	23.0	0-62.5
2009	199	4.0 ± 6.8	0	0	4.8	12.5	16.8	33.3	0-33.3
2010	205	3.8 ± 6.2	0	0	4.3	11.5	15.4	30.4	0-34.8
2011	197	4.0 ± 6.0	0	0	7.1	10.7	16.9	21.4	0-37.5
2012	194	2.8 ± 4.8	0	0	3.6	10.0	14.3	21.4	0-25.0
2013	201	3.4 ± 6.2	0	0	3.6	10.7	14.3	21.4	0-50.0
2014	201	2.8 ± 6.1	0	0	3.6	7.1	14.3	25.0	0-54.5
2015	203	2.8 ± 5.1	0	0	3.6	8.3	14.3	20.8	0-29.2
2016	195	2.8 ± 4.8	0	0	3.6	8.3	14.3	18.1	0-29.2
2017	192	2.9 ± 4.9	0	0	3.6	10.7	14.3	17.9	0-25.0
2018	182	4.8 ± 4.8	0	3.6	7.1	10.7	14.3	18.5	0-24.1
2019	173	4.5 ± 6,8	0	0	7.1	14.3	17.9	26.0	0-35.7
2020	167	4.7 ± 7.1	0	0	6.5	15.0	18.8	32.3	0-35.7
2021	161	2.2 ± 5.2	0	0	3.6	7.1	11.5	21.1	0-42.8
2022	167	1.7 ± 5.4	0	0	3.7	7.4	13.3	24.0	0-33.3
2023	167	2.4 ± 5.3	0	0	3.6	7.1	10.7	26.3	0-39.3

Au cours du cycle 2023, 65% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD et 68% aucun résultat non-conforme aux critères de l'OMS. 90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 9.38% de résultats > 3SD et 90.0% des laboratoires moins de 7.14% de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

1.8. Pz ET Pu PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

Le risque de citations z dépend du CV de la méthode: plus ce CV est élevé, moins vite un résultat déviant est cité pour le z-score. A l'inverse, plus le CV est bas, plus le risque de citations z augmente pour les résultats qui s'écartent de la médiane du groupe.

Le risque de citations u dépend du rapport entre la limite fixe d et le CV de la méthode (d/CV): ce risque augmente si le rapport d/CV diminue.

Le tableau suivant montre pour les différents paramètres le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

Paramètre	N	N > 3SD	% > 3SD	N > WHO	% > WHO
Globules rouges	658	14	2	14	2
Globules blancs	658	16	2	5	1
Hémoglobine	658	12	2	5	1
Hématocrite	658	13	2	32	5
VCM	658	19	3	20	3
Thrombocytes	658	21	3	5	1
Réticulocytes % GR	618	24	4	24	4

1.9. RÉSULTATS INADÉQUATS

Pz₉₅ et Pu₉₅ sont considérés comme des seuils critiques de mauvaises prestations. En d'autres termes, on considère que la qualité d'un laboratoire est moins satisfaisante si 95% de ses collègues ont effectué de meilleures prestations.

Au cours du cycle 2023, 16 laboratoires belges ont obtenu un score Pz et/ou Pu supérieur au seuil critique P95 (plus de 12.5% de résultats > 3SD et/ou plus de 10.7% de résultats non-conformes aux critères de l'OMS)

2. HÉMATOLOGIE : CYTOLOGIE

2.1. ECHANTILLONS ET PARTICIPATION

Les frottis sanguins suivants ont été envoyés au cours de l'année 2023:

Enquête 2023/1, H/19687 : mononucléose infectieuse
137 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Enquête 2023/2, H/19775 : syndrome lymphoprolifératif chronique/lymphome T (présence de cellules à noyaux convolues)
138 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Enquête 2023/3, H/20220 : anémie mégaloblastique
140 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

2.2. CRITÈRES D'ÉVALUATION

La réponse est estimée inadéquate dans le cas où l'orientation diagnostique n'est pas retrouvée. Le résultat est également estimé inadéquat si les anomalies du frottis ne sont pas mentionnées en quantité significative ou si des anomalies qui ne sont pas présentes sont mentionnées.

2.3. RÉSULTATS

Le tableau suivant reprend le pourcentage de réponses acceptables et inadéquates:

Frottis	Critères	OK (%)	NOK (%)
H/19687	Le fait de ne pas choisir « Processus infectieux, inflammatoire ou toxique » comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	96.4	3.6
H/19775	Toutes les réponses ont été considérées acceptables, compte tenu du fait que les participants pouvaient se baser uniquement sur la cytologie.	100	0
H/20220	Le fait de ne pas mentionner l'anémie mégaloblastique est considéré comme inadéquat.	93	7

2.4. MICROSCOPIE VIRTUELLE

Lors des 3 enquêtes de 2023, les laboratoires ont reçu en plus du frottis classique, une version digitalisée du même échantillon et une version digitalisée d'un frottis normal ou didactique.

Les résultats détaillés sont consultables dans les rapports globaux 2023/1, 2023/2 et 2023/3.

2.5. FROTTIS DIDACTIQUE

Dans le cadre de nos enquêtes, les laboratoires ont reçu des frottis didactiques en plus des échantillons habituels.

Pour l'enquête 2023/1, le frottis H/19331, uniquement digitalisé, provenait d'un patient atteint de malaria à Plasmodium falciparum. À cette enquête, 138 laboratoires ont participé. 91% d'entre eux ont choisi « Processus infectieux, inflammatoire ou toxique » comme première orientation diagnostique.

L'enquête 2023/2 comportait le frottis H/19668, également uniquement digitalisé, provenant d'un patient âgé de 80 ans souffrant d'une leucémie lymphoïde chronique avec présence de cellules vacuolées. 141 laboratoires ont participé à cette enquête. 97% d'entre eux ont choisi « Syndrome lymphoprolifératif chronique » comme première orientation diagnostique.

L'enquête 2023/3 incluait le frottis H/19967, uniquement digitalisé, provenant d'une patiente de 55 ans atteinte d'une leucémie aiguë myéloïde à cup-like nuclei. 141 laboratoires ont participé à cette enquête. 65% d'entre eux ont choisi « Hémopathie maligne aiguë » comme première orientation diagnostique.

Les résultats détaillés de ces enquêtes sont disponibles dans les rapports globaux 2023/1, 2023/2 et 2023/3.

Les résultats des frottis digitaux et didactiques n'ont pas été pris en considération pour l'évaluation.

3. MYÉLOGRAMME

En décembre 2023, les laboratoires ont reçu une clé USB contenant des images du frottis sanguin H/20389 et de la moelle H/20388, provenant d'un patient atteint de maladie de Waldenström.

Les laboratoires devaient transmettre uniquement les résultats de la moelle H/20388.

79 laboratoires belges ont participé à cette enquête. Les laboratoires devaient orienter le diagnostic vers un lymphome lymphoplasmocytaire.

Les résultats détaillés de cette enquête sont disponibles dans le rapport global myélogramme 2023. Il est à noter que les résultats de cette enquête n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation.

4. COAGULATION

4.1. PT, APTT, FIBRINOGENÈ

ECHANTILLONS

Au cours de l'année 2023, les échantillons suivants ont été envoyés:

3 plasmas non traités : CO/19874, CO/19971, CO/19399

3 plasmas héparinés : CO/19397, CO/19969, CO/19970

3 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K : CO/19744, CO/19743, CO/19742

Le tableau suivant reprend pour les plasmas héparinés, l'héparine ajoutée et l'activité anti-Xa:

Plasma	Héparine	Activité anti-Xa, UI/mL
CO/19397	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.40
CO/19969	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.34
CO/19970	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.33

PARTICIPATION

Le tableau ci-dessous reprend le nombre de réponses évaluées pour chaque paramètre.

	Enquête 2023/1	Enquête 2023/2	Enquête 2023/3
PT	482	492	487
aPTT	491	503	500
Fibrinogène	465	479	470

4.2. RÉSULTATS

PT

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales des INR et les CV (%) obtenus pour les 3 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K:

Plasma	INR	CV
CO/19744	2.43	8.8
CO/19743	2.61	9.1
CO/19742	3.36	9.5

APTT

Le tableau suivant reprend les CV (%) en fonction du type de plasma et du rapport temps échantillon/témoin:

Plasma	type	Ratio	CV(%)
CO/19874	non traité	1.18	8.5
CO/19971	non traité	1.11	7.7
CO/19399	non traité	1.33	10.3
CO/19397	hépariné	2.97	16.1
CO/19969	hépariné	1.89	7.8
CO/19970	hépariné	1.94	8.8
CO/19744	pool de plasmas de patients sous AVK	1.28	7.8
CO/19743	pool de plasmas de patients sous AVK	1.40	11.6
CO/19742	pool de plasmas de patients sous AVK	1.51	10.8

FIBRINOGENÈ

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales du fibrinogène (g/L) et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2023:

Plasma	Type	Fibrinogène	CV
CO/19874	non traité	2.89	8.0
CO/19971	non traité	1.92	7.3
CO/19399	non traité	2.73	7.3
CO/19397	hépariné	2.16	5.7
CO/19969	hépariné	1.75	8.5
CO/19970	hépariné	1.75	8.0
CO/19744	pool de plasmas de patients sous AVK	3.23	7.3
CO/19743	pool de plasmas de patients sous AVK	2.62	6.4
CO/19742	pool de plasmas de patients sous AVK	2.72	8.4

5. D-DIMÈRES

5.1. ECHANTILLONS ET PARTICIPATION

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2023/1	CO/19875	162
	CO/19879	162
2023/2	CO/20052	162
	CO/20053	162
2023/3	CO/20242	161
	CO/20243	161

5.2. MÉTHODES

Tous les laboratoires ont utilisé une méthode quantitative.

Les réactifs Innovance D-dimer (Siemens, 36.6% des participants), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 30.4% des participants), et HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 25.5% des participants) ont été le plus fréquemment employés (enquête 2023/3).

6. ANTITHROMBINE

6.1. ECHANTILLONS ET PARTICIPATION

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2023/1	CO/19885	66
	CO/17899	66
2023/3	CO/19745	63
	CO/19222	63

6.2. MÉTHODES

Tous les laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle. 24 participants (38%) ont utilisé une méthode basée sur la thrombine et 39 participants (62%) une méthode basée sur le facteur Xa (enquête 2023/3).

6.3. RÉSULTATS

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes (M) globales de l'antithrombine et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2023:

	CO/19885		CO/17899	
	médiane	CV	médiane	CV
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	61,7	9	44	13,1
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	54	5,5	34,2	29,7
	CO/19745		CO/19222	
	médiane	CV	médiane	CV
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	56	7,9	87	6,4
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	48,8	7,5	82	3,6

7. FVIII/VWF

7.1. ECHANTILLONS ET PARTICIPATION

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2023/2	CO/19512	51
	CO/19972	51

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des tests effectués:

Paramètre	Nombre de laboratoires
FVIII:C	51
VWF:Ag	50
VWF:RCo	26
VWF:Act	23
VWF:CB	5

7.2. MÉTHODES

FVIII:C

Pour la détermination de l'activité du FVIII (FVIII:C), tous les participants ont utilisé une méthode chronométrique.

VWF:Ag

Tous les laboratoires font usage d'une méthode immunoturbidimétrique/latex immunoassay.

Tests fonctionnels: VWF:RCo et VWF:Act

26 laboratoires ont déterminé l'activité cofacteur de la ristocétine (VWF:RCo) et 23 laboratoires ont utilisé une méthode immunofonctionnelle (VWF:Act).

7.3. RÉSULTATS

Le tableau suivant présente les valeurs médianes et les CV (%) pour les différents paramètres :

Échant.	CO/19512		CO/19972	
	M%	CV, %	M%	CV, %
FVIII:C	10.6	19.6	101.3	10.1
VWF:Ag	16.8	13.2	143.3	5.7
VWF:RCo	16.0	9.3	117.2	18.8
VWF:Act	16.3	4.5	116.8	5.3

7.4. CRITÈRES D'ÉVALUATION: P₂P₀

Comme pour la numération, la procédure d'évaluation comporte deux méthodes.

MÉTHODE DES Z-SCORES

Pour la coagulation, contrairement à la numération, tous les résultats ont été pris en compte étant donné que le matériel est lyophilisé.

MÉTHODE DES U-SCORES (AVEC LIMITES)

Le tableau suivant reprend les seuils d'acceptabilité (Quality assessment of haemostatic assays and external quality assessment schemes. Laboratory techniques in thrombosis - A manual. Eds J. Jespersen, R.M. Bertina, F. Haverkate):

Paramètre	Seuil d'acceptabilité (d,%)
PT INR	12
aPTT ratio	15
Fibrinogène	15

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_Z depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	3.8 ± 7.1	0	0	4.3	13.0	21.4	26.1	0-50.0
2009	214	3.3 ± 5.0	0	1.7	5.0	8.7	11.8	20.0	0-33.3
2010	212	3.3 ± 4.1	0	1.5	4.8	8.8	11.3	17.5	0-24.0
2011	207	3.1 ± 4.3	0	1.7	4.8	8.3	12.6	17.7	0-26.5
2012	203	2.9 ± 4.5	0	1.6	4.3	7.8	11.3	18.1	0-37.8
2013	199	3.6 ± 5.1	0	1.7	5.0	10.0	16.7	23.5	0-28.9
2014	197	3.2 ± 5.3	0	1.6	4.3	9.5	13.4	21.9	0-40.7
2015	197	2.9 ± 4.6	0	1.7	4.1	7.0	10.1	24.3	0-31.3
2016	198	3.2 ± 4.3	0	1.7	4.2	9.7	13.0	15.0	0-22.2
2017	194	3.8 ± 4.5	0	2.2	5.9	9.2	11.7	19.9	0-25.0
2018	183	3.3 ± 4.4	0	1.7	4.3	9.2	12.5	19.2	0-25.0
2019	180	4.3 ± 5.4	0	3.0	6.1	10.0	12.2	23.3	0-41.0
2020	176	3.1 ± 4.8	0	1.7	4.1	7.0	10.9	21.7	0-36.2
2021	175	3.9 ± 4.9	0	2.6	5.0	9.3	12.2	23.7	0-33.3
2022	175	3.6 ± 4.0	0	1.9	5.0	9.8	11.7	17.5	0-18.9
2023	164	2.6 ± 3.6	0	1.7	3.3	6.7	10.5	14.1	0-23.3

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_U depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	5.1 ± 8.9	0	0	4.3	17.4	23.4	35.5	0-52.2
2009	214	4.9 ± 8.0	0	0	7.6	14.8	23.8	33.3	0-33.3
2010	212	4.3 ± 6.6	0	0	5.1	13.0	17.4	30.0	0-38.5
2011	207	4.4 ± 8.1	0	0	4.8	14.3	20.0	33.3	0-50.0
2012	203	3.4 ± 6.9	0	0	4.8	9.5	14.3	33.3	0-58.3
2013	199	3.5 ± 7.7	0	0	4.8	12.1	17.0	28.7	0-66.7
2014	197	3.1 ± 7.2	0	0	2.4	14.3	16.7	33.8	0-42.9
2015	197	3.9 ± 7.7	0	0	4.5	13.6	16.1	36.5	0-50.0
2016	197	3.8 ± 7.9	0	0	4.5	10.7	17.0	38.6	0-57.1
2017	194	4,3 ± 8,9	0	0	4.8	14.3	26.3	38.9	0-50.0
2018	183	3.5 ± 7.2	0	0	4.8	13.7	18.8	31.6	0-42.8
2019	180	4,9 ± 6,9	0	4.6	7.1	14.3	20.1	25.5	0-35,7
2020	175	4.5 ± 7.6	0	0	4.8	14.3	21.7	34.6	0-38.1
2021	175	4.2 ± 7.8	0	0	4.6	13.6	18.2	36.5	0-53.8
2022	175	3.7 ± 5.8	0	0	5.5	13.6	13.8	26.8	0-30.7
2023	164	2.8 ± 5.1	0	0	4.8	9.5	14.3	20.6	0-27.3

Au cours du cycle 2023, 38% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 69% aucun résultat avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % (PT INR, aPTT ratio et fibrinogène).

90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 6.7% de résultats > 3SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 90.0% des laboratoires moins de 9.5% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % (PT INR, aPTT ratio et fibrinogène).

7.5. P_Z ET P_U PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

Le tableau suivant montre pour les différents paramètres le nombre de résultats évalués (N), le pourcentage de résultats > 3 SD et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % :

Paramètre	N	N > 3SD	%> 3SD	N	N > d	%> d
PT sec	1461	40	2.7			
PT %	1452	26	1.8			
PT INR	1445	39	2.7	474	10	2.1
aPTT sec	1494	36	2.4			
aPTT ratio	1188	32	2.7	1083	25	2.3
Fibrinogène	1414	31	2.2	1366	45	3.3
D-dimères	988	19	1.9			
Antithrombine FIIa	98	3	3.1			
Antithrombine FXa	160	11	6.9			

Le tableau suivant montre pour le **fibrinogène** pour les méthodes pour lesquelles au moins 15 résultats étaient disponibles, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, %.

Réactif	N	N >3SD	% >3SD	N >d	% >d
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	108	7	6.5	5	4.6
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	254	9	3.5	21	8.3
Siemens Thrombin Reagent	564	11	2.0	15	2.7
Stago STA-Liquid Fib	440	4	0.9	4	0.9

Les tableaux suivants montrent pour les résultats **INR**, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité de 12%, calculés d'une part sur base de la médiane de la méthode et d'autre part sur base de la médiane globale. Pour le calcul des Pz et Pu individuels, seule la médiane de la méthode a été prise en compte :

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 3SD	%> 3SD	N > 3SD	%> 3SD
HemosIL Recombiplastin 2G	261	4	1.5	5	1.9
Siemens Innovin	435	16	3.7	2	0.5
Siemens Thromborel S	102	6	5.9	6	5.9
Stago STA Neoplastin R	225	8	3.6	5	2.2
Stago STA NeoPTimal	230	3	1.3	18	7.8

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 12%	%> 12%	N > 12%	%> 12%
Rekombiplastin 2G	261	3	1.1	3	1.1
Siemens Innovin	435	1	0.2	6	1.4
Siemens Thromborel S	102	2	2.0	4	3.9
Stago STA Neoplastin R	225	2	0.9	4	1.8
Stago STA NeoPTimal	230	2	0.9	56	24.3

L'augmentation du pourcentage des résultats avec une déviation supérieure à 12% si le calcul est réalisé avec la médiane globale à la place de la médiane de la méthode est due à la différence importante des médianes entre les réactifs comme le montre le tableau ci-dessous:

Réactif	N	Médiane CO/19742	Médiane CO/19743	Médiane CO/19744
Siemens Innovin	45	3.15	2.48	2.19
Siemens Thromborel S	17	3.24	2.45	2.40
Stago STA Neoplastin R	25	3.48	2.77	2.48
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	44	3.51	2.65	2.48
Stago STA NeoPTimal	25	4.01	3.17	2.74
Médiane globale	156	3.36	2.61	2.43

7.6. RÉSULTATS INADÉQUATS: PzPu

Pz₉₅ et Pu₉₅ sont considérés comme des seuils critiques de mauvaises prestations. En d'autres termes, on considère que la qualité d'un laboratoire est moins satisfaisante si 95% de ses collègues ont effectué de meilleures prestations.

Au cours du cycle 2023, 17 laboratoires belges ont obtenu un index Pz et/ou Pu supérieur au seuil critique P95 (plus de 10.5% de résultats > 3 SD et/ou plus de 14.3% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, %). Parmi ces laboratoires, 4 avaient été cités en 2022.

8. IMMUNOHÉMATOLOGIE

8.1. ABO

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du groupe sanguin et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Echantillon	ABO	Correct	Inadéquat
2023/1	I/2302	O	150 (100%)	0 (0%)
	I/2304	O	150 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2306	A	151 (100%)	0 (0%)
	I/2308	A	151 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2310	O	151 (100%)	0 (0%)
	I/2312	O	151 (100%)	0 (0%)

8.2. RHD

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du Rh D et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Echantillon	Rhésus D	Correct	Inadéquat
2023/1	I/2302	Rh D positif	150 (100%)	0 (0%)
	I/2304	Rh D positif	150 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2306	Rh D positif	151 (100%)	0 (0%)
	I/2308	Rh D positif	151 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2310	Rh D positif	151 (100%)	0 (0%)
	I/2312	Rh D positif	151 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

8.3. PHÉNOTYPE RH (C,c,E,e)

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du phénotype Rh et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	GR	Phénotype Rh	Correct	Inadéquat
2023/1	I/2302	Ccee	148 (100%)	0 (0%)
	I/2304	CCee	148 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2306	CcEe	149 (100%)	0 (0%)
	I/2308	Ccee	149 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2310	Ccee	149 (100%)	0 (0%)
	I/2312	Ccee	149 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

8.4. TEST DIRECT À L'ANTIGLOBULINE (TDA)

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec les résultats du TDA et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Echantillon	TDA	Réponses	Nombre de réponses	%
I/2321 _p	positif	positif	59	95
		négatif	2	3
		+/-	1	2
I/2321 _n	négatif	négatif	81	96
		+/-	3	4

L'échantillon I/2321 est un échantillon commercial de Bio-Rad pour la détermination du TDA. Bio-Rad a fourni un panel de différents échantillons avec des résultats différents pour le TDA. Les échantillons ont été distribués aux laboratoires d'une façon aléatoire. Tous les échantillons avaient le même numéro I/2321 mais des résultats différents. 62 laboratoires ont reçu un échantillon positif et 84 un échantillon négatif. Le résultat de l'échantillon positif était IgG positif avec un score d'agglutination 2+.

Pour l'échantillon TDA positif, deux participants (deux laboratoires hospitaliers) ont répondu « négatif », bien que le score d'agglutination était 2+. Il s'agit d'une erreur majeure, car un TDA peut être important selon la situation clinique, comme dans le cas d'une réaction hémolytique transfusionnelle ou d'une anémie hémolytique auto-immune.

8.5. TEST DE COMPATIBILITÉ

Le tableau suivant fournit un aperçu des résultats de l'identification et du titre des anticorps irréguliers ainsi que des analyses de compatibilité avec les différents globules rouges des sérums envoyés et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enq.	Sérum	Ac	Titre*	GR	C IC	Correct	Faux
2023/1	I/2301	afwezigheid		I/2302	C 120 (100%)	0 (0%)	
				I/2304	C 120 (100%)	0 (0%)	
	I/2303	anti-M	32	I/2302	IC 119 (99%)	1 (1%)	
2023/2	I/2307	afwezigheid		I/2306	C 120 (100%)	0 (0%)	
				I/2308	C 120 (100%)	0 (0%)	
	I/2309	anti-E	16	I/2306	IC 120 (100%)	0 (0%)	
2023/3	I/2313	afwezigheid		I/2310	C 121 (100%)	0 (0%)	
				I/2312	C 121 (100%)	0 (0%)	
	I/2315	anti-Fya	16	I/2310	C 121 (100%)	0 (0%)	
				I/2312	IC 121 (100%)	0 (0%)	

C: Compatible; IC: Incompatible; * LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)

Sur un total de 361 tests réalisés qui devaient être identifiés comme incompatibles, 1 (0.28%) résultat a été erronément interprété comme compatible.

Sur un total de 1083 tests, qui devaient être identifiés comme compatibles, aucun résultat n'a été erronément considéré comme incompatible.

8.6. RECHERCHE D'ANTICORPS IRRÉGULIERS

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification et le titre des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Sérum	Anticorps	Titre		Correct	Inadéquat
			Man*	Aut**		
2023/1	I/2305	anti-E anti-c	16		139 (99.3%)	1 (0.7%)
			4	4		
2023/2	I/2311	anti-D anti-C	512	512	142 (100%)	0 (0%)
			16	16		
2023/3	I/2317	anti-c	32	16	142 (100%)	0 (0%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), **sur colonne Ortho (Automate)

Nous avons reçu une réponse inadéquate qui est une faute majeure.

8.7. IDENTIFICATION DES ANTICORPS IRRÉGULIERS

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification et le titre des anticorps irréguliers, le nombre de participants qui ont effectué l'identification des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enq.	Sérum	Ac	Titre		N	Correct	Faux
			Man*	Aut**			
2023/1	I/2303	anti-M	32	≥32	65	64 (98.5%)	1 (1.5%)
	I/2305	anti-E	16		71	59 (83%)	12 (17%)
		anti-c	4	4	71	71 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2309	anti-E	16	8	66	66 (100%)	0 (0%)
	I/2311	anti-D	512	512	74	74 (100%)	0 (0%)
		anti-C	16	16	74	73 (99%)	1 (1%)
2023/3	I/2315	anti-Fy	16	16	70	70 (100%)	0 (0%)
	I/2317	anti-c	32	16	74	73 (99%)	1 (1%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), **sur colonne Ortho (Automate), Ac : Anticorps

Conclusion : Le fait de ne pas mettre en évidence tous les anticorps présents est considéré comme inadéquat. Nous avons reçu 15 réponses inadéquates (soit 3%), ce qui pourrait entraîner des sélections de sang incorrectes et provoquer d'éventuelles réactions transfusionnelles. Il est également impératif de déclarer les anticorps cliniquement significatifs qui ne peuvent pas être exclus.

Les laboratoires qui effectuent l'identification des anticorps irréguliers ont reçu 1 échantillon supplémentaire à chaque enquête.

Lors de la dernière enquête de 2023, 70 laboratoires ont participé.

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés pour l'exercice supplémentaire d'identification et de titration des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates, ainsi que le nombre de participants:

Sérum	Anticorps	Titre		Correct	Inadéquat
		Man*	Aut**		
I/2318	anti-D	32	16	68 (100%)	0 (0%)
	anti-K	16	32	68 (100%)	0 (0%)
I/2319	anti-K	16	32	71 (100%)	0 (0%)
I/2320	anti-E	8	8	69 (99%)	1 (1%)
	anti-Fya	128	64	70 (100%)	0 (0%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), **sur colonne Ortho (Automate)

Nous avons reçu une réponse inadéquate (0,29%).

8.8. CONCLUSION

Au cours de l'année 2023, aucune réponse inadéquate n'a été enregistrée pour la détermination du groupe sanguin ABO, du Rh D et du phénotype Rh.

L'analyse des erreurs graves a révélé un taux de 0.28% (n=1) pour les tests de compatibilité, où un résultat compatible a été incorrectement identifié à la place d'un résultat incompatible.

De même, le taux d'erreurs graves pour la recherche d'anticorps irréguliers était de 0.24% (n=1),

où l'absence d'anticorps a été incorrectement signalée au lieu de leur présence.

Concernant le test direct à l'antiglobuline, deux résultats erronés ont été rapportés, où un résultat négatif a été incorrectement identifié à la place d'un résultat positif.

Enfin, pour l'identification des anticorps irréguliers, un taux d'erreur de 1.8% (16 résultats sur 910) a été enregistré, ce qui est nettement supérieur aux années précédentes (0% en 2022 et 0.2% en 2021), et peut conduire à des incidents transfusionnels graves. Les types d'anticorps à identifier cette année étaient plus complexes, impliquant souvent des mélanges d'anticorps.

Lorsqu'un laboratoire identifie des anticorps, il doit être capable de les caractériser correctement ou, si nécessaire, de transmettre l'échantillon pour confirmation. De plus, la présence d'anticorps cliniquement importants qui ne peuvent être exclus doit être clairement indiquée par le laboratoire.

Flow Cytometry-CD34

Coordinateur: L. Bouacida

1. LYMPHOCYTE SUBSET ANALYSIS

1.1. LES ENQUÊTES

3 enquêtes ont été organisées en 2023. Les laboratoires ont reçu 2 échantillons à chaque enquête.

Les laboratoires doivent rapporter le nombre des leucocytes, le pourcentage des lymphocytes, les pourcentages et les nombres absolus des lymphocytes T (CD3+), B (CD19+), NK, CD4+ et CD8+ ainsi que les pourcentages de cellules B exprimant les chaînes kappa et lambda et le rapport kappa/lambda.

Les échantillons sont envoyés par Taxipost 24h et les laboratoires sont informés par e-mail de l'envoi des échantillons (jour 0).

51 laboratoires belges de biologie clinique ont participé à ces enquêtes.

1.2. MÉTHODES

Cinq laboratoires (10%) utilisent une approche en simple plateforme pour déterminer le nombre absolu des populations lymphocytaires, dont 3 utilisent Flow-Count beads (Beckman-Coulter) et 2 Trucount technology (BD Biosciences).

Les tableaux qui suivent reprennent les méthodes utilisées par les participants.

Haematology analyser	Number of participants
Systemx XN 1000/ XN 2000/ XN 3000/ XN 9000	38
Beckman Coulter UniCel DxH 800	6
Siemens Advia 2120	1
Systemx XE 2100/XE 5000	1
Abbott Cell-Dyn Ruby	1
Not mentioned	4

Flow cytometer	Number of participants
BD Biosciences FACSCanto II	9
Beckman Coulter Navios	13
BD Biosciences FACSLyric	21
Beckman Coulter Cytomics FC 500	1
Beckman Coulter AQUIOS CL	1
BD Biosciences FACSVia	1
Beckman Coulter DxFlex	4
Systemx XF-1600	1

1.3. SUIVI DES PERFORMANCES DES CYTOMÈTRES EN FLUX

Tous les participants ont mentionné le suivi de la performance de leur cytomètre en flux. Si on excepte un laboratoire qui n'a rien mentionné, Ils utilisent tous) des billes commerciales (78% chaque jour, 10% chaque semaine, 10% par lot et 2% deux fois par semaine).

Le tableau suivant résume les billes utilisées.

Bead material	N
BD Biosciences, cytometer Setup and Tracking beads (CST beads)	29
Beckman-Coulter Flow-Check Fluorospheres	10
Beckman-Coulter Flow-Check Pro Fluorospheres	6
BD Biosciences 7-color setup beads	2
Beckman-Coulter Flow-Set Fluorospheres	1
Beckman-Coulter CytoFLEX Daily QC Fluorospheres	1
Not mentioned	1

78% des participants (n=40) utilisent aussi du matériel de contrôle commercial.

Le tableau suivant résume le matériel de contrôle utilisé.

Control material	N
Beckman-Coulter IMMUNO-TROL Cells	11
Streck CD-Chex Plus	11
BD Biosciences Multi-Check Control	10
R&D Systems StatusFlow	1
BD Biosciences Multi-Check CD4 Low Control	2
Streck CD-Chex Plus BC	1
Streck CD-Chex Plus CD4 Low, Normal	2
Beckman-Coulter ClearLLab Control cells normal	1
Beckman-Coulter ClearLLab Control cells Abnormal	1

1.4. CELLULES CD3 +, CD4 +, CD8 +, CD19 + ET NK

51 laboratoires ont appliqué une technique de lyse sur sang total. Parmi ceux qui ont répondu, 47% ont utilisé une procédure de lyse sans lavage.

Le tableau suivant résume les réactifs de lyse utilisés (n=48) :

Lysing reagent	Number of laboratories
BD Biosciences FACS Lysing Solution	26
Beckman-Coulter VersaLyse	9
Ammonium chloride (NH ₄ Cl)	4
BD Biosciences Pharm Lyse	3
Beckman-Coulter Optilyse C	4
Beckman-Coulter Immunoprep reagent system	1
Systemx CyLyse FX	1

Les laboratoires ont utilisé des combinaisons de 6 à 10 fluorochromes (n=50).

	Number of participants				
	CD3 ⁺	CD4 ⁺	CD8 ⁺	CD19 ⁺	NK
6 colours	20	20	20	20	20
7 colours	5	5	5	5	5
8 colours	15	15	15	15	15
10 colours	10	10	10	10	9

Tous les laboratoires ont utilisé les panels d'anticorps monoclonaux recommandés pour la détermination des CD3, CD4 et CD8.

Pour identifier les cellules NK, 29% des participants ont utilisé CD56 seul et 71% ont utilisé la combinaison de CD16 et de CD56.

Tous les laboratoires qui ont mentionné leur technique de gating (n=51) ont utilisé le CD45 comme agent de gating.

Le tableau suivant présente les procédures d'évaluation du contrôle de la qualité utilisées par les laboratoires participants:

Sample quality control assessment	Number
Lymphosum	20
100% CD45 positive cells + lymphosum + CD3 consistency check	13
100% CD45 positive cells + lymphosum	10
Lymphosum + CD3 consistency check	6
100% CD45 positive cells	2

1.5. POURCENTAGES DES CHAINES KAPPA ET LAMBDA ET RATIO KAPPA/LAMBDA

45 participants.

Tous les laboratoires ont effectué au moins 2 étapes de lavage.

Le tableau suivant montre le nombre de lavages effectués par les laboratoires.

	2 washing steps	3 washing steps	4 washing steps	Total
Washing before incubation with anti-κ/anti-λ reagents, followed by RBC lysing after ab incubations	12	18		30
Washing/RBC lysing before incubation with anti-κ/anti-λ reagents	4	8	2	14
Incubation with B-cell marker (CD19) before washing and incubation with anti-κ/anti-λ reagents		1		
Total	16	27	2	45

73% des participants utilisent des réactifs polyclonaux anti-kappa/anti-lambda.

Tous les laboratoires utilisent des anticorps anti-kappa et anti-lambda en combinaison avec CD19 dans un tube.

77% des laboratoires utilisent le gating CD19/SSC et 18 % le gating CD45/SSC pour identifier les lymphocytes ensuite CD45/CD19 ou CD3/CD19 parmi les lymphocytes et 5% utilisent CD19/SSC et CD20/SSC.

Tous les laboratoires qui ont spécifié leur méthode d'évaluation de la qualité de l'échantillon ont mentionné qu'ils utilisent la somme des cellules B exprimant les chaînes kappa et lambda comme validation technique de leurs analyses.

1.6. RÉSULTATS

Réception des échantillons

Enquête 2023/1 : Une grève de la poste a empêché les laboratoires de recevoir les échantillons le jour 1 ou 2.

Enquête 2022/2 : 98% des laboratoires belges ont reçu les échantillons le jour 1 ou 2.

Enquête 2022/3 : 100% des laboratoires belges ont reçu les échantillons le jour 1 ou 2.

Analyse de l'échantillon

Enquête 2023/1 : 69% des laboratoires belges ont effectué les analyses le jour 3 et 31% le jour 4.

Enquête 2023/2 : 64% des laboratoires belges ont réalisé les analyses le jour 1 et 34% le jour 2.

Enquête 2023/3 : 71% des laboratoires belges ont effectué les analyses le jour 1 et 29% le jour 2.

Les statistiques pour l'évaluation du nombre de leucocytes, le pourcentage de lymphocytes par analyseur d'hématologie ainsi que les nombres absolus pour les différents sous-ensembles de lymphocytes étaient uniquement basés sur les résultats des laboratoires cliniques belges qui ont effectué les analyses au jour 1 ou 2.

Les tableaux suivants montrent les médianes et les coefficients de variation (%) pour les échantillons de 2023.

WBC 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/19939	5.17	2.8	52
FC/19940	6.66	3.0	52
FC/20326	5.10	2.2	49
FC/20327	9.43	2.1	50

Lymphocytes % Haematology analyser

	Median	CV,%	N
FC/19939	27.2	2.7	51
FC/19940	24.0	2.3	51
FC/20326	28.8	3.3	46
FC/20327	32.6	3.6	47

**Lymphocytes %
Flow cytometer**

	Median	CV,%	N
FC/19939	26.6	11.7	47
FC/19940	22.9	8.4	47
FC/20326	27.8	7.7	45
FC/20327	31.9	6.3	46

CD3 %

	Median	CV,%	N
FC/19939	68.5	2.3	53
FC/19940	77.7	2.8	53
FC/20326	79.4	2.2	50
FC/20327	62.4	3.3	51

CD3 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/19939	0.970	6.4	52
FC/19940	1.244	5.5	52
FC/20326	1.158	6.5	49
FC/20327	1.902	6.5	50

CD4 %

	Median	CV,%	N
FC/19939	44.0	3.2	53
FC/19940	41.1	5.9	53
FC/20326	56.2	2.5	50
FC/20327	33.5	8.2	51

CD4 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/19939	0.620	7.9	52
FC/19940	0.650	8.1	52
FC/20326	0.811	7.2	49
FC/20327	1.020	8.5	50

CD8 %

	Median	CV,%	N
FC/19939	22.0	3.7	53
FC/19940	34.9	7.6	53
FC/20326	21.2	5.6	50
FC/20327	27.3	8.5	51

CD8 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/19939	0.310	5.7	52
FC/19940	0.556	10.0	52
FC/20326	0.312	10.4	49
FC/20327	0.825	8.2	50

CD19 %

	Median	CV,%	N
FC/19939	13.6	9.3	53
FC/19940	18.0	12.3	53
FC/20326	7.4	11.0	50
FC/20327	13.0	9.4	51

CD19 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/19939	0.192	13.1	52
FC/19940	0.284	15.4	52
FC/20326	0.108	8.9	49
FC/20327	0.394	10.9	50

NK %

	Median	CV,%	N
FC/19939	17.2	9.0	53
FC/19940	3.2	27.8	53
FC/20326	12.2	12.2	50
FC/20327	22.8	14.8	51

NK 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/19939	0.240	11.1	52
FC/19940	0.055	28.3	52
FC/20326	0.177	13.0	49
FC/20327	0.691	13.8	50

κ % B lymphocytes

	Median	CV,%	N
FC/19939	58.2	2.9	45
FC/19940	62.2	8.1	45
FC/20326	54.0	3.8	41
FC/20327	63.0	5.4	42

λ % B lymphocytes

	Median	CV,%	N
FC/19939	41.3	5.7	45
FC/19940	36.5	17.4	45
FC/20326	45.0	3.6	41
FC/20327	36.0	11.5	42

κ/λ ratio

	Median	CV,%	N
FC/19939	1.42	7.8	45
FC/19940	1.70	24.8	45
FC/20326	1.20	6.8	41
FC/20327	1.72	14.6	42

κ+λ % B lymphocytes

	Median	CV,%	N
FC/19939	99.8	0.5	45
FC/19940	99.8	1.2	45
FC/20326	99.8	0.7	41
FC/20327	99.9	0.8	42

Lymphosum %

	Median	CV,%	N
FC/19939	99.0	1.1	53
FC/19940	99.3	1.0	53
FC/20326	99.4	0.8	50
FC/20327	99.1	1.6	51

1.7. EVALUATION Pz

La performance des laboratoires a été évaluée au moyen de l'évaluation du Pz.

Le tableau suivant résume pour les différents paramètres le nombre de résultats évalués et le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD:

Parameter	2022		2023	
	Number of evaluated results	Pz (%)	Number of evaluated results	Pz (%)
Leukocytes 10 ⁹ /L	290	5.9	203	3.9
Lymphocytes% HA	283	5.7	195	9.2
Lymphocytes% FC	266	6.4	185	5.9
CD3 %	298	2.7	207	8.2
CD3 10 ⁹ /L	292	9.6	203	7.8
CD4 %	298	4.4	207	7.2
CD4 10 ⁹ /L	292	7.5	203	8.3
CD8 %	298	5.0	207	4.8
CD8 10 ⁹ /L	292	8.9	203	9.3
CD19 %	296	3.0	207	8.2
CD19 10 ⁹ /L	284	4.2	203	8.3
NK cells %	298	4.7	207	4.3
NK cells 10 ⁹ /L	292	7.2	203	7.8
Kappa%B cells	252	7.5	173	6.3
Lambda % B cells	252	7.9	173	6.3
kappa/lambda ratio	249	7.6	173	8.0
kappa+lambda % B cells	252	7.9	173	8.6
Lymphosum	298	6.4	207	6.2

2. CD34+ STEM CELL ENUMERATION

2.1. ENQUÊTES

Trois enquêtes a été organisées en 2023 avec un échantillon de sang de cordon stabilisé.

Les participants doivent réaliser la numération des cellules CD34+ par cytométrie en flux.

23 laboratoires belges ont participé à l'enquête. Les échantillons ont été envoyés par Taxipost 24h et les laboratoires furent informés par e-mail de l'envoi des échantillons (jour 0).

2.2. METHODES UTILISÉES

14 laboratoires (70%) utilisent une approche en simple plateforme pour déterminer le nombre absolu de cellules CD34+: dont 10 utilisent Trucount technology (BD Biosciences), 3 Flow-Count ou Stem-count beads (Beckman-Coulter), et un participant utilise une méthode volumétrique (MACSQuant analyser, Miltenyi Biotec).

Les cytomètres utilisés

Flow cytometer	Number of laboratories
BD Biosciences FACSCanto II	4
Beckman-Coulter Navios	4
BD Biosciences FACSLytic	9
Miltenyi Biotec MACSQuant analyzer	1
Beckman Coulter AQUIOS CL	2

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Onze participants ont utilisé un volume d'échantillon de 100 µL et 6 un volume d'échantillon de 50 µL. Un participant a utilisé 43 µL, un 30 µL et un 25 µL. Tous les participants ont utilisé une méthode de lyse sans lavage.

Le tableau suivant résume les réactifs de lyse utilisés.

Lysing reagent	N
Ammonium chloride (NH ₄ Cl)	6
BD Biosciences Pharm Lyse	3
Beckman-Coulter VersaLyse Lysing Solution	1
BD Biosciences Ammonium chloride lysing solution	6
Beckman-Coulter Ammonium chloride	1
Qiagen EL-buffer	1
BD Biosciences FACS Lysing Solution	1
Beckman-Coulter AQUIOS STEM Lysing Solution	1

ANTICORPS MONOCLONAUX

Tous les laboratoires sauf 2 (PC5.5 / PE-Cy5.5, APC) ont utilisé un anticorps monoclonal CD34 conjugué à la phycoérythrine (PE). Tous sauf 4 participants (Horizon V500 (n=2), Krome Orange, VioBlue) ont utilisé un anticorps monoclonal CD45 conjugué à l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC).

GATING STRATEGY

15 participants utilisèrent le protocole ISHAGE (International Society of Hematology and Graft Engineering) pour le gating, un le BD Biosciences ProCount Kit et 4 le BD Biosciences Stem Cell Enumeration Kit.

2.3. RÉSULTATS

Les échantillons ayant été stabilisés, les laboratoires ont pu effectuer l'analyse pendant toute la durée de l'enquête. Les statistiques pour l'évaluation sont donc basées sur tous les résultats des laboratoires cliniques belges, quelle que soit la date de l'analyse.

Le tableau suivant indique la médiane du % de cellules CD34+ viables par rapport au globules blancs totaux et la médiane de la valeur absolue des cellules CD34+, ainsi que les coefficients de variation obtenus pour les échantillons envoyés en 2023.

Sample	Median % CD34+ cells within total WBC	CV %	N	Median CD34+ cells/µL	CV %	N
FC19711	0.524	8.3	22	32.1	9.2	22
FC19712	0.173	15.0	22	10.3	7.2	22
FC19925	0.200	7.4	22	11.3	10.5	22
FC19926	0.594	6.4	22	34.3	9.5	22
FC20141	0.169	8.1	20	9.5	14.4	20
FC20142	0.595	4.4	20	34.1	12.2	20

2.4. EVALUATION Pz

La performance des laboratoires a été évaluée sur base du Pz.

Etant donné le nombre limité de résultats disponibles par an, le Pz a été calculé sur base des résultats des 3 dernières années (2021-2023).

23 laboratoires ont été inclus dans cette analyse.

Percentiles	Pz
P₅₀	0
P₇₅	8.1
P₉₀	14.2
P₉₅	15.0
P₉₉	81.3
Mean ± SD	7.7 ± 20.7
N	23
Minimum - maximum	0 – 100

14 laboratoires (61%) n'ont jamais été cités ces trois dernières années.

Sérologie non infectieuse

Coordinateur : S. Broeders

1. INTRODUCTION

Trois enquêtes ont été organisées en 2023.

EEQ	Participants	Paramètre	Participation (%)
2023/1	119	FR	115 (96.6%)
		Anti-CCP	99 (83.2%)
2023/2	88	AAN - IFI	87 (98.9%)
		ANA - anti-dsDNA	79 (89.7%)
		ANA - anti-ENA	85 (96.6%)
2023/3	84	ANCA - IFI	59 (70.2%)
		ANCA - IA	81 (96.4%)
		ANCA-IFA + IA	57 (67.9%)

2. RESULTATS

EEQ	Echantillon	Paramètre	Réponse attendue	Réponses correctes (%)
2023/1	SN/19347 Sérum de patient	FR Anti-CCP	positif négatif	114/115 (99.1%) 87/99 (87.9%)
2023/2	SN/19347 Sérum de patient	AAN	Fluorescence nucléaire positive (finement moucheté, AC-4) fluorescence cytoplasmique/mitotique négative anti-dsDNA négatif, anti-ENA positif (SSA/Ro60).	87/87 IFI (100%) 77/87 IFI (88.5%) 87/87 IFI (100%) 77/79 (97.4%) Screening 57/57 Immuno dot/line 57/58 IA 22/22 Microarray 4/4
2023/3	SN/19999 Plasma de patient	ANCA	pANCA positif	59/59 IFI (100%) 81/81 IA (100%)
			MPO négatif	76/78 IA (97.4%)
			PR3 positif	78/81 (96.3%)

POCT:GAZ SANGUINS ET CO-OXYMETRIE

Coordinateur : A. Capron

1. ECHANTILLONS

Gaz sanguins : pH / pCO₂ / pO₂ / HCO₃⁻ / Na⁺ / K⁺ / Cl⁻ / Ca⁺⁺ / Lactate

Les échantillons sont composés d'une solution tamponnée d'électrolytes et de bicarbonate en équilibre avec des concentrations prédéterminées d'oxygène, de dioxyde de carbone, d'azote, de glucose, de lactate et de magnésium.

Les échantillons sont distribués à température ambiante. Le contrôle peut être conservé non ouvert à température ambiante pendant 12 mois. L'échantillon doit être conservé à l'abri d'une exposition directe aux rayons du soleil.

Pour la détermination du pH et des gaz sanguins, l'échantillon doit être analysé immédiatement après ouverture.

Pour la détermination des électrolytes et du lactate, le contrôle doit être échantillonné endéans les 10 minutes après ouverture de l'ampoule afin d'éviter l'évaporation.

CO-oxymétrie : tHb / FCOHb / FO₂Hb / FMetHb

Les échantillons sont composés de globules rouge hémolysés et de plasma d'origine bovine qui doivent être mélangés pour former une solution d'hémoglobine, exempte de stroma, ajustée avec des concentrations prédéterminées en hémoglobine (Hb) et dérivés (O₂Hb, COHb, MetHb). Aucun colorant n'a été ajouté pour mimer l'hémoglobine.

Les échantillons sont distribués réfrigérés et doivent être conservés réfrigérés jusqu'au moment de la reconstitution. Les échantillons non reconstitués peuvent être conservés au moins 4 semaines entre 2 et 8°C.

Après reconstitution, l'échantillon est stable pendant 15 minutes, à température ambiante.

2. PARTICIPATION ET INSTRUMENTS ÉVALUÉS

Au cours de l'année 2023, 3 enquêtes ont été organisées. 130 laboratoires ce sont inscrits.

En résumé :

- ⇒ Jusqu'à 23 types différents de systèmes POCT ont été utilisés en 2023
- ⇒ Différents types, jusqu'à un maximum de 4, ont été utilisés par participant
- ⇒ Le nombre total de systèmes POCT variait par site de 1 à 23, avec une moyenne de 11 appareils par laboratoire selon l'enquête
- ⇒ Un laboratoire montre jusqu'à 10 sites de délocalisation pour ses instruments évalués.

Table 1. Participants et instruments testés

	2023/1	2023/2	2023/3
Nombre total de participants	128	127	124
Nombre total d'instruments testés	645	645	616
Nombre de méthodes (types d'instruments) testées	17	15	17
Nombre maximum d'instruments par laboratoire	24	24	24
Nombre maximum de méthodes par laboratoire	3	4	4
Nombre maximum de sites de délocalisation par laboratoire	10	10	10

Table 2. Instruments utilisés

	2023/1		2023/2		2023/3	
	N	Nlab	N	Nlab	N	Nlab
Abbot-iStat	35	7	33	6	30	4
Alere-epoc	1	1	1	1	1	1
IL/Werfen-Avoximeter4000	1	1	2	2	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3000	1	1	1	1	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3500	3	2				
IL/Werfen-GEM PREMIER 4000	7	6	6	5	6	5
IL/Werfen-GEM PREMIER 5000	236	50	242	51	231	51
IL/Werfen-GEM-IL-682 (CO-ox)					1	1
Radiometer-ABL800series	19	6	18	5	8	4
Radiometer-ABL80series	3	3	3	3	3	3
Radiometer-ABL90/Flex	102	21	99	20	98	19
Radiometer-ABL90/Flex Plus	49	17	56	17	55	16
Radiometer-Other	1	1	1	1	1	1
Roche-AVL OMNI	2	1				
Roche-Cobas b123	6	2	6	2	6	2
Siemens-RAPIDLab238/248	1	1	1	1	1	1
Siemens-RAPIDPoint500series	183	41	170	36	168	36
Siemens-Other	4	2	6	3	5	3

3. EVALUATION PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

Afin de tenir compte du nombre important d'appareils testés par laboratoire, un traitement statistique particulier a été mis en places pour ces enquêtes. Les résultats médians par méthode et par participant ont été pris en compte pour le traitement statistique des résultats individuels et globaux. Les statistiques ont été calculées sur la base des résultats fournis par type d'instrument et pour un minimum de 6 utilisateurs. Un écart-type robuste sur l'ensemble des résultats a été calculé sur la base d'un résultat aléatoire par laboratoire. Cette opération a été répétée mille fois. Le SD utilisé pour l'évaluation est la valeur médiane des mille écart-types calculés.

Les Z et U-scores ont été calculés sur la base des médianes par groupe d'instrument.

Les valeurs censurées (<x) et/ou négatives n'ont pas été prises en compte pour les statistiques.

Plusieurs types d'instrument ont été regroupés. Les groupes d'instrument sont : ABL90/80series = ABL90/FLEX – ABL90/FLEX Plus – ABL80series ; ABL700/800 series = ABL700 – ABL800series ; GEM PREMIER = GEM3000 – GEM3500 – GEM4000 – GEM5000 ; RAPIDPoint series = RapidPoint400series – RapidPoint500series. Pour ces instruments les résultats sont évalués par rapport à la médiane du groupe.

Les tableaux suivants montrent pour les différentes méthodes de dosage (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

Table 3. pH (d=3.9%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	23	446	5.16	1	446	0.22	31	162
GEM PREMIER	9	724	1.24	0	724	0.00	53	262
iStat	2	97	2.06	0	97	0.00	7	38
RAPIDPoint series	13	513	2.53	1	513	0.19	40	210
Total	47	1780	2,64	2	1780	0,11	131	672

Table 4. pO₂ (No d value)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	24	445	5.39	-	-	-	31	162
GEM PREMIER	16	723	2.21	-	-	-	53	262
iStat	1	97	1.03	-	-	-	7	38
RAPIDPoint series	13	513	2.53	-	-	-	40	210
Total	54	1778	3,04				131	672

Table 5. pCO₂ (d=5,7%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	14	446	3.14	20	446	4.48	31	162
GEM PREMIER	6	724	0.83	28	724	3.87	53	262
iStat	1	97	1.03	6	97	6.19	7	38
RAPIDPoint series	8	513	1.56	118	513	23.00	40	210
Total	29	1780	1,63	172	1780	9,66	131	672

Table 6. Sodium (d=0.7%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	39	435	8.97	0	435	0.00	31	159
GEM PREMIER	15	721	2.08	1	721	0.14	53	259
RAPIDPoint series	15	512	2.93	0	512	0.00	40	211
Total	69	1668	4,14	1	1668	0,06	124	629

Table 7. Potassium (d=5.6%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	54	449	12.03	7	449	1.56	31	163
GEM PREMIER	60	721	8.32	5	721	0.69	53	259
RAPIDPoint series	32	515	6.21	1	515	0.19	40	211
Total	146	1685	8,66	13	1685	0,77	124	633

Table 8. Chlorures (d=1,5%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	42	391	10.74	4	391	1.02	28	149
GEM PREMIER	2	708	0.28	70	708	9.89	53	257
RAPIDPoint series	1	513	0.19	37	513	7.21	40	209
Total	45	1612	2,79	111	1612	6,89	121	615

Table 9. Calcium ionisé (d=2,0%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	15	428	3.50	24	428	5.61	31	160
GEM PREMIER	21	718	2.92	175	718	24.37	53	259
RAPIDPoint series	29	514	5.64	160	514	31.13	40	210
Total	65	1660	3,92	359	1660	21,63	124	629

Table 10. Bicarbonate réel (No d value).

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	39	370	10.54	-	-	-	24	144
GEM PREMIER	15	677	2.22	-	-	-	51	254
iStat	0	96	0.00	-	-	-	7	38
RAPIDPoint series	15	513	2.92	-	-	-	40	210
Total	69	1656	4,17				122	646

Table 11. Lactate d=30,4%

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	36	431	8.35	0	431	0.00	31	160
GEM PREMIER	62	717	8.65	1	717	0.14	53	259
RAPIDPoint series	27	513	5.26	0	513	0.00	40	210
Total	125	1661	7,53	1	1661	0,06	124	629

Table 12. Hemoglobine (d=4.2%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	43	425	10.12	55	425	12.94	31	153
GEM PREMIER	10	678	1.47	7	678	1.03	52	244
RAPIDPoint series	16	517	3.09	78	517	15.09	40	212
Total	69	1620	4,26	140	1620	8,64	123	609

Table 13. FCOHb (No d value)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	39	425	9.18	-	-	-	32	153
GEM PREMIER	15	660	2.27	-	-	-	52	241
RAPIDPoint series	15	505	2.97	-	-	-	40	208
Total	69	1590	4,34				124	602

Table 14. FO₂Hb (no d value)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	10	371	2.70	-	-	-	29	153
GEM PREMIER	43	660	6.52	-	-	-	52	244
RAPIDPoint series	30	517	5.80	-	-	-	40	212
Total	83	1548	5,36176				121	609

Table 15. FMetHb (no d value)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	32	425	7.53	-	-	-	32	153
GEM PREMIER	18	652	2.76	-	-	-	52	241
RAPIDPoint series	30	505	5.94	-	-	-	40	208
Total	80	1582	5,06				124	602

4. CONSIDERATIONS ET CONCLUSIONS GENERALES

- Les enquêtes 2023 montrent une variabilité inter-instrument par paramètre globalement <15%. Ces variations ne sont pas significativement liées aux concentrations des échantillons analysés. Ces CV sont repris dans la table ci-dessous.

Le nombre de participants peut influencer les calculs statistiques, ce dernier doit être pris en considération pour une méthode donnée lorsque son CV se distingue des autres (plus grande dispersion par ex.).

Table 16. Variabilité inter instruments (CV %) pour le cycle 2023

Blood gases parameters (CV%)	2023/1	2023/2	2023/3
pH (median)	0.39 (7.55)	0.29 (7.41)	0.25 (7.12)
pO ₂ (median, mmHg)	4.12 (144)	5.51 (121)	8.44 (99)
pCO ₂ (median, mmHg)	7.01 (20)	3.02 (39)	10.30 (80)
Sodium (median, mmol/L)	2.31 (161)	2.63 (141)	2.45 (121)
Potassium (median, mmol/L)	1.09 (6.1)	2.15 (3.8)	3.00 (2.5)
Chlorides (median, mmol/L)	1.81 (123)	2.34 (95)	1.95 (76)
Calcium ionized (median, mmol/L)	6.18 (0.72)	2.04 (1.09)	2.39 (1.86)
Actual bicarbonate (median, mmol/L)	5.38 (17.9)	3.82 (25.2)	6.92 (25.7)
Lactate (median, mmol/L)	22.52 (1.1)	19.19 (3.1)	20.95 (7.2)
CO-oxymetry parameters (CV%)	2023/1	2023/2	2023/3
FCOHb (median, %)	23.76 (15.6)	15.88 (24.5)	26.01 (5.7)
FMetHb (median, %)	29.65 (12.5)	19.38 (22.9)	370.64 (0.7)
FO ₂ Hb (median,%)	3.61 (71.8)	4.16 (52.3)	1.59 (93.3)
Hbt (median,g/dL)	17.73 (11.5)	15.55 (14.3)	14.89 (17.4)

- Les variables ont été déterminées à partir d'échantillons non humains. Il est possible que ces variations soient partiellement liées à l'absence de commutabilité de l'échantillon.
- Pour les paramètres de gaz sanguins, 14.3% des laboratoires participants n'ont eu aucune citation z et 9.2% n'ont eu aucune citation u (pH,pCO₂, sodium, potassium, chlorures, calcium ionisé, lactate).
- Pour les paramètres de CO-oxymétrie, 37.7% des laboratoires participants n'ont aucune citation z et 65.8% n'ont aucune citation u (Hbt).
- Pour le cycle 2023 nous observons :
 - Sept paramètres dépassent 5% de citations z, à savoir le sodium (Pz=6.6%), le potassium (Pz=10.0%), le bicarbonate réel (Pz=9.3%), le lactate (Pz=7.6%), la FCOHb (Pz=8.7%), la FMetHb (Pz=5.1%), et la FO₂Hb (Pz=5.4%).
 - Six paramètres dépassent 5% de citation u ; à savoir la pCO₂ (Pu=10.0%), le sodium (Pu=26.9%), les chlorures (Pu=7.0%), le calcium ionisé (Pu=21.9%), le lactate (Pu=7.4%) et l'Hbt (Pu=8.8%).

Les pourcentages de citations z et u par paramètre pour l'année 2023 sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Table 17. Pz et Pu des paramètres gaz sanguins et CO-oxymétrie pour le cycle 2023

Blood gases Parameters	Pz 2023 (%)	Pu 2023 (%)
pH	2.7	0.1
pO ₂	3.1	/
pCO ₂	1.7	10.0
Sodium	6.6	26.9
Potassium	10.0	0.8
Chlorides	3.2	7.0
Calcium ionised	4.0	21.9
Actual bicarbonate	9.3	/
Lactate	7.6	7.4
CO-oxymetry parameters	Pz 2023 (%)	Pu 2023 (%)
FCO ₂ Hb	8.7	/
FMetHb	5.1	/
FO ₂ Hb	5.4	/
Hbt	4.3	8.8

- L'impact sur les Pz et Pu est multifactoriel (nombre de participants – méthodes de dosage...). Pour certains paramètres des citations peuvent être expliquées par la soumission de données corrigées et non de données brutes (bicarbonate réel vs standardisé, calcium corrigé pour le pH vs calcium ionisé non corrigé, ...). **Il appartient au laboratoire lui-même de faire une analyse critique de ses propres citations.**
- Le risque de citations z dépend du CV de la méthode : plus ce CV est élevé, moins vite un résultat déviant est cité pour le z-score. A l'inverse, plus le CV est bas, plus le risque de citations Z augmente pour les résultats qui s'écartent de la médiane du groupe. Si le CV d'une méthode est très bas, des résultats acceptables (non cités pour U) peuvent être cités pour le z-score.
- Les analyses des EEQ POCT ne sont pas toujours effectuées par les opérateurs key-user. En 2023 moins de 20% des échantillons (18.4% vs 16.8% en 2022) auraient été analysés par les key-user des appareils évalués. Les résultats ne reflètent donc pas la vraie qualité des mesures des paramètres évalués sur le terrain. On peut donc supposer que les résultats obtenus sur le terrain montrent encore une plus grande variabilité que ceux de cette enquête. **L'apprentissage et une formation continue de tous les membres du personnel impliqués dans les analyses POCT restent indispensables.**
- Les variabilités sont observées sur la base d'un échantillon d'origine non-humaine. Il est possible que le manque de commutabilité de l'échantillon puisse expliquer certaines des différences observées entre les glucomètres. Les matériaux de contrôle de l'EEQ doivent encore être évalués dans des groupes de pairs en raison de la non-commutabilité des échantillons (humain ou non) additionnés de matériaux exogènes. La commuabilité est un paramètre qui dépend de multiples facteurs y compris du niveau de concentration de l'unité mesurée et des instruments de mesures pour lesquels il est testés. Il n'est pas réaliste de préparer tous les matériaux d'EEQ à partir d'échantillons de patients et il est presque impossible d'établir la commuabilité des matériaux d'EEQ actuels pour l'ensemble des concentrations et des appareils testés. **Les laboratoires doivent être conscient de cette limitation dans l'interprétation de leurs résultats et particulièrement lorsqu'il décide de sortir de la comparaisons hors pair.**

Enquêtes sous-traitées

1. POCT-GLUCOSE

Coordinateur : A. Capron

1.1. ORGANISATION DES ENQUÊTES

Les enquêtes ont été organisées en collaboration avec Eurotrol (Pays-Bas) autant pour les échantillons que pour le traitement statistique. Le traitement statistique se passe en temps réel; immédiatement après la clôture. Les rapports individuels peuvent être demandés par les participants via le site CueSee géré par Eurotrol.

Durant l'année 2023, 3 échantillons (avec des niveaux différents de glucose) furent envoyés afin d'évaluer la performance des glucomètres de POCT; 1 échantillon par enquête. Les paragraphes suivants décrivent le matériel de contrôle utilisé (© Eurotrol BV, Nederland).

PRODUIT

Avant d'effectuer des dosages, il faut mélanger les globules et le plasma. La reconstitution entre le plasma (avec le glucose) et les globules (sans glucose) se fait directement dans un compte-gouttes II en résulte un échantillon de sang complet avec du glucose dans le plasma et des globules sans glucose.

En cas de matériel frais de patient, il existe un équilibre entre le glucose dans le plasma et le glucose dans les globules rouges. Ceci n'est pas le cas pour le CueSee® Glucose-PT, pendant quelques heures il n'y a pas de transport de glucose à travers la membrane cellulaire.

VALEUR DE RÉFÉRENCE ET CORRÉLATION AVEC LES GLUCOMÈTRES

La concentration de glucose, reprise comme valeur de référence, est mesurée (par la méthode de l'Hexokinase) dans le plasma qui est obtenu par la centrifugation d'un échantillon de CueSee® Glucose-PT.

Les résultats des glucomètres qui mesurent dans la fraction plasmatique du sang (comme l'Accu-Chek Inform II) correspondent à ceux obtenus par la méthode de référence.

Les résultats des glucomètres qui hémolysent le sang (comme les appareils HemoCue) sont plus bas, parce que le plasma est mélangé avec le contenu des globules (les globules ne contiennent pas de glucose, la concentration de glucose dans le plasma est donc diluée). La concentration de glucose après hémolyse est d'environ 60% de la concentration de glucose sans hémolyse.

La littérature décrit que le degré de correspondance entre les valeurs de glucomètres et celle de l'hexokinase plasmatique varie énormément, dépendant de la technologie utilisée par les glucomètres et de l'étalonnage des tiges. La corrélation de la plupart des glucomètres est mauvaise surtout pour les niveaux d'hypo- et d'hyperglycémie (Diabetes Tech.&Ther., Vol.10, Number 2, 2008).

COMPARAISON DES RÉSULTATS

Des différences entre les différents groupes d'appareils continueront à exister même avec le CueSee® Glucose-PT. Le matériel est cependant très adéquat pour effectuer des comparaisons pour un type d'appareil donné.

Une manière de comparer tous les appareils est de déterminer la médiane par type d'appareil. Ensuite on peut pour les différents appareils du même type déterminer la déviation vis-à-vis de cette médiane.

AVANTAGES DU CUESEE® GLUCOSE-PT

Un avantage du CueSee® Glucose-PT est que le CueSee® Glucose-PT est un échantillon natif qui peut donc être utilisé sur tous les glucomètres. De plus, ce matériel, non reconstitué, présente une fenêtre de stabilité conséquente (2 semaines), offrant aux utilisateurs un délai raisonnable pour effectuer le dosage.

1.2. PARTICIPANTS / DISTRIBUTION DES GLUCOMÈTRES

125 labos se sont inscrits pour le cycle 2023.

Le tableau 1 reprend le nombre de laboratoires participant à l'enquête ainsi que le nombre de résultats introduits par enquête.

Table1. Statistique de participation aux enquêtes POCT-glucose 2023. Nombre de laboratoires et nombre de glucomètres testés par enquête

ENQUETE	2023/1	2023/2	2023/3
NOMBRE DE LABORATOIRES	125	124	125
NOMBRE DE RESULTATS	5174	5123	5069

- 21 types différents de glucomètres ont été utilisés en 2023
- Différents types, jusqu'à un maximum de 5, ont été utilisés par participant
- Le nombre total de glucomètres par laboratoires variait de 1 à 171, avec une moyenne de 41 appareils par site selon l'enquête.

La participation aux EEQ POCT glucose apporte aux laboratoires des informations intéressantes comme:

- La variabilité entre glucomètres (% CV) pour les différents types de glucomètres gérés par le laboratoire central
- La comparaison entre leurs propres résultats et ceux obtenus par les participants employant le même type de glucomètre (Peer review)
- La comparaison entre leurs propres résultats et tous les autres résultats.

1.3. SUIVI DES ENQUÊTES

Les résultats des participants sont comparés avec les concentrations données qui sont mesurées par la méthode de référence "Hexokinase".

Les critères suivants ont été utilisés pour éviter un biais:

<u>BIAIS</u>	<u>INTERPRETATION</u>
≤ 10%	Excellent
> 10% et ≤ 15%	Bon
> 15% et ≤ 20%	Modéré / acceptable
> 20%	Non acceptable

IMPRECISION: Une imprécision est considérée comme inacceptable lorsque le CV > 5%.

Un Z-score et un U-score pour les participants belges sont calculés après chaque enquête et reportés dans le rapport global. Ces scores utilisent comme référentiel soit la médiane globale soit la médiane de instrumentale. L'évaluation des U-scores est basée sur le critère de variabilité biologique fixant à 6.3% la valeur de d pour le glucose.

1.4. PERFORMANCES DES GLUCOMÈTRES

COEFFICIENTS DE VARIATION ET EXACTITUDE

Le tableau ci-dessous reprend par enquête la valeur cible (mg/dL), le nombre de glucomètres différents (#) / le nombre de résultats (N), ainsi que la moyenne globale (MEAN) et le range de la médiane globale (Min-Max) par système, l'imprécision CV (%) et le range (Min-Max) par système, le biais (%) et le range (Min-Max) par système:

Table 2. Evolution globale des moyennes, CV (%) et biais (%) pour les enquêtes POCT-glucose 2023. Les CV ont été calculés par méthode non-paramétrique. Le biais est mesuré par rapport à la valeur de référence mesurée par la méthode de l'hexokinase.

ENQUETE(glucose mg/dL) # SYSTEMES (N) / Résultats (N)	MOYENNE GLOBALE (mg/dL) (Min – Max)	CV GLOBAL (%) (Min – Max)	Bias GLOBAL (%) (Min – Max)
2023/1 (CIBLE = 234.21 mg/dL) 20/5170	52.60 (35.14-54.63)	4.12 (1.54-17.84)	-3.43 (-35.24- -0.10)
2023/2 (CIBLE = 396.35 mg/dL) 20/5109	409.40 (339.20-424.15)	3.54 (1.57-7.57)	3.55 (-13.84- 6.98)
2023/3 (CIBLE = 234.21 mg/dL) 20/5056	242.19 (203.87-250.86)	4.59 (0.61-5.51)	3.44 (-12.47-7.17)

Les CV élevés par système de mesure peuvent être expliqués par le fait que, même avec le nouveau matériel, les résultats entre les différents appareils peuvent fortement diverger (plus la concentration est basse, plus les « différences relatives » sont nettes). L'analyse des résultats globaux montre une variabilité <5%, toutes enquêtes confondues. Cependant, la variabilité individuelle pour un type de glucomètre, géré par un même laboratoire central, peut dépasser les 10%.

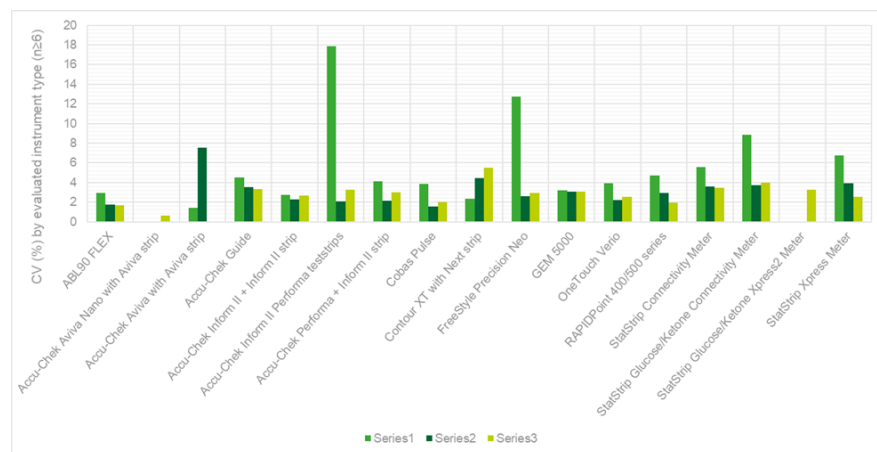


Figure 1. CV(%) moyen par enquête et par instrument. Les CV ont été calculés par méthode non-paramétrique.

Z-SCORES ET U-SCORES

L'analyse globale de la distribution des Z et U-scores met en évidence l'existence de 2 populations de glucomètres, avec un recouvrement <15% de leurs résultats. Ces deux populations regroupent respectivement 7 et 14 types de glucomètres (Figure 4). L'analyse des médianes et un test de Wilcoxon/Mann-Whitney confirme que ces populations présentent des médianes statistiquement différentes ($P<0.01$).

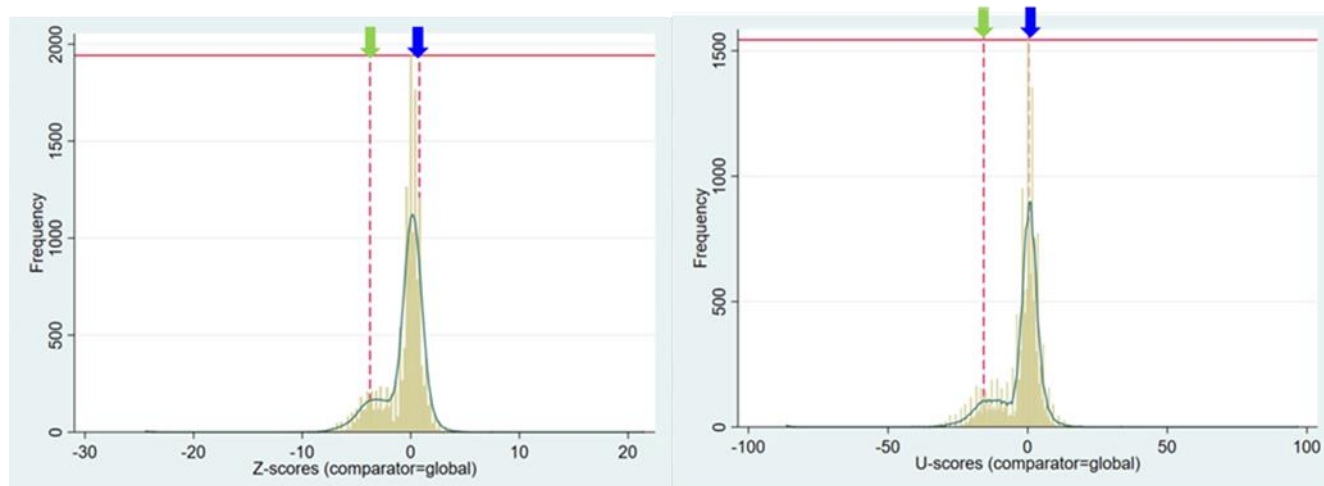


Figure 2. Distribution de l'ensemble des Zg et Ug (n=15374) belges. La flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (Z-score=0.79; U-score=0.33), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (Z-score=-3.76; U-score=-15.18). L'estimation de la densité de probabilité a été réalisée par la méthode du noyau (kernel density plot). L'évaluation des U-scores a été réalisée sur base du critère de variabilité biologique du glucose (d=6.3%).

La probabilité que les résultats rendus par les glucomètres de la population 1 soient significativement supérieures à ceux fournis par les autres instruments >95%. Les glucomètres de la population 1 mesurent la fraction plasmatique du glucose, ces résultats se rapprochent de la valeur de référence mesurée par la méthode à l'hexokinase. Les glucomètres qui mesurent le glucose post-hémolyse donneront des résultats plus bas par effet de dilution.

En considérant les médianes globale comme référentiel, 29.41% et 52.16% de l'ensemble des glucomètres testés au cours des enquêtes 2023 seraient cités au moins une fois pour leur Z et U score, respectivement. Ces glucomètres sont distribués entre 83 laboratoires participants.

Sur l'ensemble des enquêtes 2023, en considérant les médianes par méthode comme référentiel, 69.60% des participants seront cités au moins une fois pour un glucomètre sur base de leur Z-score et 88.80% sur base de leur U-score. Ces citations concernent 5.20% (Zm) et 15.92% (Um) de l'ensemble des glucomètres testés au cours des enquêtes 2023. Notons que le nombre de ces citations par méthode tend à être inversement proportionnel à la concentration de l'échantillon testé.

Parmi les glucomètres testés en 2023, <1% (n=5) seront cités simultanément pour leur Z et U-score pour plus de une enquête. Parmi les glucomètres testés en 2023, <1% (n=6) seront cités pour leur Z-score pour plus d'une enquête.

Parmi les glucomètres testés en 2023, <5% (n=195) seront cités pour leur U-score pour plus d'une enquête.

Table 3. Résumé des citations pour le cycle 2023

Enquête	N résultats	Citations Z	pZ	Citations U	pU
2023/1	5170	195	3.77	688	13.31
2023/2	5012	193	3.85	203	4.05
2023/3	5056	72	1.42	250	4.94
Total	15238	460	3.02	1141	7.49

Les figures ci-dessous illustrent l'évolution des citations U et Z des glucomètre et des laboratoires pour les enquêtes du cycle 2023 par type d'instrument.

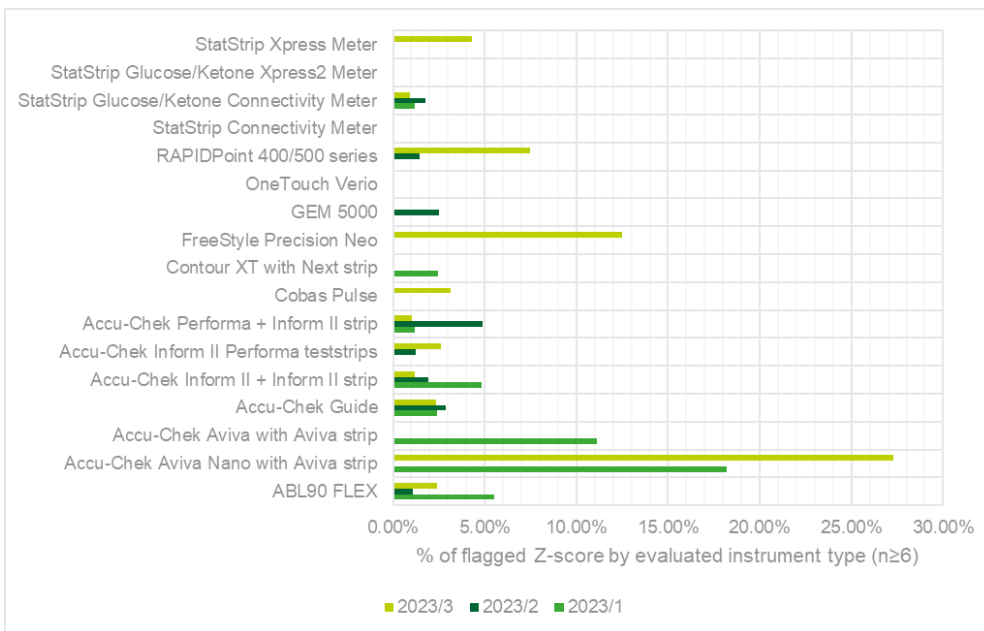


Figure 3. Évolution des citations Z par glucomètre et enquête pour le cycle 2023.

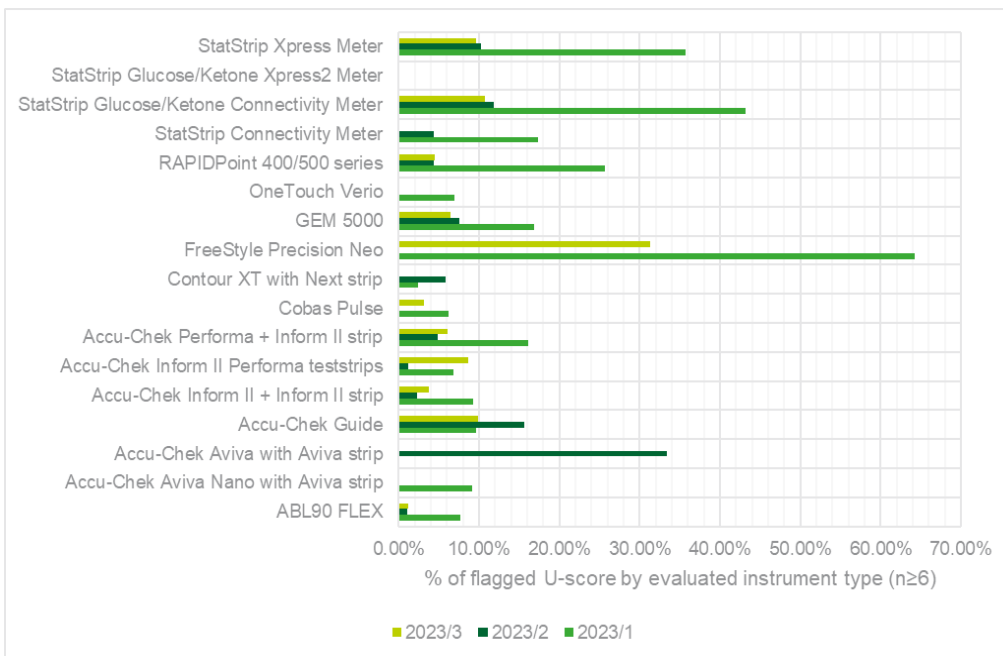


Figure 4. Évolution des citations U par glucomètre et enquête pour le cycle 2023.

1.5. CONSIDÉRATION ET CONCLUSIONS GÉNÉRALES

- Les enquêtes 2023 montrent une variabilité inter-glucomètre <5%, quelles que soient les concentrations des échantillons analysés. Cependant l'imprécision reste encore trop élevée pour certains laboratoires (CV>5%). Nous conseillons aux laboratoires qui obtiennent des CV élevés d'en analyser la cause, surtout s'ils ne sont pas liés aux appareils.
- Sur base des résultats de ces enquêtes les appareils testés pourraient être répartis en 2 populations distinctes. La probabilité que ces groupes de glucomètres fournissent des résultats significativement différents est >90%. Les appareils mesurant le glucose dans la fraction plasmatique fourniront des résultats plus élevés (comme l'Accu-Check InformII) et similaires à ceux obtenus par la mesure par l'hexokinase.
- Une manière de comparer les différents types d'appareil déterminer la déviation du résultat vis-à-vis de la médiane par type d'appareil, et de comparer cette déviation à la variabilité biologique du glucose (d=6.3%). Le nombre de glucomètres cités pour le Um est inversement proportionnel à la concentration de l'échantillon testé : 13.35% des glucomètres seront cités pour l'échantillon 2023/1 (54.08mg/dL) contre 3.97% pour l'échantillon 2023/2 (396.35mg/dL).
- Les résultats des différents glucomètres ne donnent pas d'exactitude vis-à-vis de la valeur de référence à l'hexokinase et de la médiane globale (Mg). Le biais, Zg et Ug ne sont mentionnés qu'à titre indicatif. Cependant, le biais global apparaît plus important pour l'échantillon de concentration la plus basse.
- **Commutabilité et matériel de référence**

Les variabilités sont observées sur la base d'un échantillon d'origine non-humaine. Il est possible que le manque de commutabilité de l'échantillon puisse expliquer certaines des différences observées entre les glucomètres. Certains glucomètres pouvant être sensibles à un effet matrice.

Les matériaux de contrôle de l'EEQ doivent encore être évalués dans des groupes de pairs en raison de la non-commutabilité des échantillons (humain ou non) additionnés de matériaux exogènes. La commutabilité est un paramètre qui dépend de multiples facteurs y compris du niveau de concentration de l'unité mesurée et des instruments de mesures pour lesquels il est testés.

Il n'est pas réaliste de préparer tous les matériaux d'EEQ à partir d'échantillons de patients et il est presque impossible d'établir la commutabilité des matériaux d'EEQ actuels pour l'ensemble des concentrations et des appareils testés.

Il est important de noter qu'un échantillon de contrôle préparé à partir d'échantillon humaine n'est pas une garantie de commutabilité.

A l'heure actuelle il n'existe pas de consensus au sein des différents organisateurs d'EEQ pour établir des critères communs de commutabilité pour le matériel de référence utilisé dans les programmes d'évaluation externe de la qualité proposés aux laboratoires médicaux.

Les laboratoires doivent être conscients de cette limitation dans l'interprétation de leurs résultats et particulièrement lorsqu'il décide de sortir de la comparaisons hors pair.
- **Considérations générales**

Les analyses des EEQ POCT ne sont pas toujours effectuées par les opérateurs « TRUE KEY ». Les résultats ne reflètent donc pas la vraie qualité des mesures du glucose sur le terrain. On peut donc supposer que les résultats obtenus sur le terrain montrent encore une plus grande variabilité que ceux de cette enquête.

Pour interpréter le plus justement possible les résultats et prendre d'éventuelles mesures correctives, le laboratoire doit également tenir compte des facteurs de variabilité inhérents à sa pratique. Ces facteurs (changement d'environnement, changement d'utilisateur, entretien et nettoyage extensif préalable à l'évaluation, etc.), indépendamment de la nature de l'échantillon, peuvent entraîner un écart entre les conditions réelles d'utilisation de l'équipement et les conditions d'essai et donc impacter l'interprétation des résultats d'évaluation externe de la qualité.

L'utilisation habituelle des résultats d'un dispositif particulier dans une unité de soins particulière (fins diagnostiques, suivi, décisions thérapeutiques,...) doit également être pris en compte.

L'apprentissage et une formation continue de tous les membres du personnel impliqués dans les analyses POCT restent indispensables.

2. HBA1C

Coordinateur : Y. Lenga

2.1. INTRODUCTION

Trois enquêtes ont été organisées en 2023 en collaboration avec SKML aux Pays-bas.

Chaque enquête contenait 4 échantillons de sang frais soit 12 échantillons au total.

Depuis le 6 novembre 2023 le rapport annuel individuel HbA1C 2023 est consultable sur le site web. Dans ce rapport sont rassemblés en une page les résultats que vous avez obtenus pour les 12 échantillons du cycle 2023. Vos performances y sont résumées sur une page et comparées à celles des autres laboratoires et à la moyenne de votre appareil.

Chaque laboratoire évalue lui-même ses propres résultats. Sont reprises ci-dessous des informations complémentaires et quelques conclusions générales.

2.2. ORGANISATION DE L'ENQUETE

L'enquête est organisée d'une façon telle que les informations sont très rapidement disponibles (comme les années précédentes). Les rapports individuels sont disponibles sur le site web Cuesee une semaine après la date ultime d'encodage des résultats. Une information à long terme est également fournie: un rapport annuel à la fin de chaque cycle.

2.3. PRESENTATION DES ECHANTILLONS

Les échantillons furent empaquetés dans un « blister » ou plaquette thermoformée étiquetée HbA1c sang complet 2023.1, 3 ou 6. Chaque plaquette contenait 4 échantillons identifiés A, B, C ou D. La durée de conservation des échantillons de sang frais est limitée au vendredi de la semaine du prélèvement s'ils sont conservés au frigo entre 2 et 8°C.

Ces échantillons ont permis d'évaluer l'exactitude de chaque laboratoire aux concentrations suivantes : 30 mmol/mol (4.9%), 60 mmol/mol (7.6%) et 90 mmol/mol (10.4%) (cf. rapport annuel individuel).

2.4. EXACTITUDE

On a attribué aux échantillons, conformément au « Consensus Statement », des valeurs cibles obtenues à l'aide de la méthode de Référence IFCC "International Federation of Clinical Chemistry" et du NGSP " National Glycohemoglobin Standardization Program " dont est dérivée la "Master Equation".

Votre exactitude est calculée sur les 12 échantillons, la valeur cible est représentée sur l'axe des x et la valeur mesurée sur l'axe des y. Votre écart par rapport à des concentrations basse, moyenne et élevée en HbA1C est calculé à partir de la relation linéaire trouvée. De cette manière, vous pouvez voir si votre écart par rapport à la valeur cible est similaire aux faibles et aux hautes concentrations. Si vous obtenez pour des concentrations basse, moyenne et élevée d'HbA1c un écart de respectivement 0, 4 et 9 mmol/mol (0.0%, 0.4% et 0.9%), alors vous pouvez conclure que vos résultats sont en accord avec les valeurs cibles aux basses concentrations mais ont un biais positif aux concentrations élevées.

Les colonnes « your instruments » et « all labs » vous donnent respectivement les écarts moyens pour votre appareil et pour tous les participants.

Comme nous l'avons dit plus haut, c'est à chaque laboratoire de tirer individuellement ses propres conclusions.

Quelques conclusions générales: il n'y a pas de méthodes pour lesquelles on observe un écart de plus de 2 mmol/mol (0.2%) de la valeur cible IFCC trouvée.

Le tableau 1 reprend les critères d'évaluation.

2.5. REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité est calculée à l'aide du coefficient de corrélation d'après la formule :

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{\sum (y')^2 \cdot (1 - r^2)}{(n - 2)}}}{\bar{y}} \times 100\%$$

Où:

CV = coefficient de variation

y' = résultat individuel - valeur cible

r = coefficient de corrélation

n = nombre de résultats

\bar{y} = concentration moyenne de tous les échantillons

Presque tous les systèmes ont un CV de 3% ou moins (2% en unités NGSP).

2.6. LINEARITE

La linéarité est calculée en plaçant sur l'axe des x les valeurs cibles et sur celui des y les valeurs mesurées. On calcule ensuite le coefficient de corrélation r. Nous remarquons une linéarité excellente ($r > 0.99$) pour presque toutes les méthodes.

2.7. CRITERES D'EVALUATION

Les tableaux 1a et 1b présentent les critères d'évaluation en unités IFCC et NGSP.

Tableau 1a: Critères pour l'HbA1c en unités IFCC.

Paramètre	Excellent	Bon	Acceptable	Mauvais	Inacceptable
Ecart à la Valeur cible	<2 mmol/mol	2– 2.9 mmol/mol	3 – 3.9 mmol/mol	4 – 4.9 mmol/mol	≥ 5 mmol/mol
Reproductibilité (CV)*	<2%	2.0 – 2.99%	3.0 – 3.99%	4.0 – 4.99%	≥ 5%
Linéarité (r)	>0.9970	0.9950-0.9970	0.9900- 0.9949	0.9800- 0.9899	<0.9800

Tableau 1b: Critères pour l'HbA1c en unités NGSP.

Paramètre	Excellent	Bon	Acceptable	Mauvais	Inacceptable
Ecart à la Valeur cible	<0.2%	0.2 - 0.29%	0.30 - 0.39%	0.40 - 0.49%	≥ 0.50%
Reproductibilité (CV)*	<1.4%	1.4 – 1.99%	2.0 – 2.99%	3.0 – 3.99%	≥ 4%
Linéarité (r)	>0.9970	0.9950-0.9970	0.9900- 0.9949	0.9800-0.9899	<0.9800

* La différence de critères pour la reproductibilité en unités IFCC et NGSP est due à l'aspécificité de la méthode de référence NGSP. Pour une explication plus détaillée voir Clin Chem 2011;49:1204-6. The analytical goals for hemoglobin A1c measurement in IFCC and NGSP units are different.

3. MÉTAUX LOURDS

Coordinateur : B. China

INTRODUCTION

Pour cette enquête, les laboratoires belges sont incorporés dans une enquête internationale qui regroupe les laboratoires des 6 pays : Australie, Belgique, France, Italie, Espagne et les Pays-bas. L'enquête est gérée par SKML aux Pays-bas.

LES ÉCHANTILLONS ET L'ANALYSE DES RÉSULTATS

24 échantillons par matrice (Sérum, sang complet, urine) ont été envoyés aux laboratoires sous carbo-glace au début du cycle. Les échantillons sont fournis par SKML, Winterwijk, Pays-bas.

2 Echantillons par matrice sont à analyser par mois. Les résultats sont encodés via le site web: www.trace-elements.eu.

Les laboratoires obtiennent de ce site un rapport individuel, un rapport mensuel et un rapport annuel.

Sciensano produit des rapports annuels individuels et un rapport annuel global.

PARTICIPATION

31 laboratoires belges ont participé à ces enquêtes en 2023 dont :

14 laboratoires (43.75%) pour le sérum, le sang et l'urine.

3 laboratoires (12.5%) pour le sérum et l'urine

1 laboratoire (3.1%) pour le sérum et le sang

12 laboratoires (37.5%) pour le sérum seul

1 laboratoire (3.1%) pour l'urine seule

1. MÉTAUX LOURDS DANS L'URINE

18 laboratoires belges ont participé à l'EEQ pour cette matrice.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number of results	percentage
Al	4	56	96	58.3 %
As	6	133	144	92.4 %
Be	2	44	48	91.7 %
Cd	9	186	216	86.1 %
Co	8	172	192	89.6 %
Cr	8	173	192	90.1 %
Cu	10	209	240	87.1 %
Hg	6	119	144	82.6 %
I	6	143	144	99.3 %
Mg	7	154	192	91.7 %
Mn	8	173	192	90.1 %
Ni	8	168	192	87.5 %
Pb	10	197	240	82.1 %
Sb	4	92	96	95.8 %
Se	7	139	168	82.7 %
Tl	6	108	144	75 %
V	5	105	120	87.5 %
Zn	10	222	240	92.5 %
Total		2593	3000	86.43

RÉSULTATS GLOBAUX

STAT	Element	NR	NRE results	Z citations	pZ
MA	Al	56	56	7	12.5
MA	As	133	133	5	3.8
MA	Be	44	44	2	4.5
MA	Cd	186	151	3	2
MA+GA	Cd	186	186(+35)	20(+17)	10.8
MA	Co	172	149	4	2.7
MA+GA	Co	172	172(+23)	24(+20)	13.9
MA	Cr	173	155	12	7.7
MA+GA	Cr	173	173(+18)	25(+13)	14.4
MA	Cu	209	189	4	2.1
MA+GA	Cu	209	209(+20)	22(+18)	10.5
MA	Hg	119	103	0	0
MA+GA	Hg	119	119(+16)	1(+1)	0.8
MA	I	143	120	2	1.7
MA+GA	I	143	143(+23)	10(+8)	7
MA	Mg	154	140	7	5
MA+GA	Mg	154	154(+14)	8(+1)	5.2
MA	Mn	173	150	6	4
MA+GA	Mn	173	173(+23)	21(+15)	12.1
MA	Ni	168	145	9	6.2
MA+GA	Ni	168	168(+23)	21(+12)	12.5
MA	Pb	197	186	11	5.9
MA+GA	Pb	197	197(+11)	22(+11)	11.2
MA	Sb	92	92	5	5.4
MA	Se	139	139	6	4.3
MA	Tl	108	108	7	6.5
MA	V	105	105	7	6.7
MA	Zn	222	222	8	3.6
	MA+GA	2593	2593	221	8.5
Total	MA	2593	2387	105	4.4

MA : la valeur cible est la médiane de la méthode

GA : la valeur cible est la médiane globale

NR : nombre de résultats

NRE : nombre de résultats évalués

2. MÉTAUX LOURDS DANS LE SÉRUM

30 laboratoires belges ont participé à cette EEQ.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number of results	percentage
Al	8	168	192	87.5 %
Co	6	142	144	98.6 %
Cr	7	156	168	92.9 %
Cu	26	560	624	89.7 %
Li	7	140	192	83.3 %
Mg	5	83	120	69.2 %
Mo	4	90	96	93.8 %
Se	14	305	336	90.8 %
Tl	1	21	24	87.5 %
Zn	28	603	672	89.7 %
Total		2268	2568	88.32

RÉSULTATS GLOBAUX

STAT	Element	Total number of results	Number evaluated results	of	Number of Z citations	% citations
MA	Al	168	168		14	8.3
MA	Co	142	142		11	7.8
MA	Cr	156	156		2	1.3
MA	Cu	560	560		35	6.2
MA	Li	140	110		1	0.9
MA+GA	Li	140	140 (+30)		2 (+1)	1.4
MA	Mg	83	83		2	2.4
MA	Mo	90	90		5	5.6
MA	Se	305	305		14	4.6
MA	Tl	21	21		2	9.5
MA	Zn	603	593		30	5.1
MA+GA	Zn	603	603 (+10)		32 (+2)	5.3
Total	MA+GA	2268	2268		119	5.2
	MA	2268	2228		116	5.2

3. MÉTAUX LOURDS DANS LE SANG

15 laboratoires belges ont participé à ce programme d'EEQ.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number of results	percentage
As	4	94	96	97.9 %
Cd	11	226	264	85.6 %
Co	5	115	120	95.8 %
Cr	6	135	144	93.8 %
Hg	6	142	144	98.6 %
Mg	3	54	72	75 %
Mn	8	170	192	88.5 %
Pb	14	304	336	90.5 %
Se	3	72	72	100 %
Tl	5	115	120	95.8 %
Zn	2	48	48	100 %
Total		1475	1608	91.73

RÉSULTATS GLOBAUX

STAT	Element	Total number of results	Number evaluated results	of	Number of Z citations	% citations
MA	As	94	94		5	5.3
MA	Cd	226	226		18	8
MA	Co	115	115		12	10.4
MA	Cr	135	135		8	5.9
MA	Hg	142	142		4	2.8
MA	Mg	54	48		0	0
MA+GA	Mg	54	54 (+6)		6 (+6)	11.1
MA	Mn	170	166		14	8.4
MA+GA	Mn	170	170 (+4)		14	8.2
MA	Pb	304	304		19	6.2
MA	Se	72	72		2	2.8
MA	Tl	115	115		14	12.2
MA	Zn	48	48		0	0
Total	MA+GA	1475	1475		102	6.9
	MA	1475	1465		96	6.5

FIN

©Sciensano, Brussels 2024

This report may not be reproduced, published or distributed without the consent of Sciensano. The laboratories' individual results are confidential. They are not passed on by Sciensano to third parties, nor to members of the Commission, the expert committees or the working group EQA.

CONTACT

Bernard China • Bernard.China@sciensano.be • T +32 2 642 53 85

?

