



*information*



*formation*



*recherche*



*coopération  
internationale*

# RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES 2002 DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS  
SCIENTIFIQUES 2002 DU COMITÉ  
D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

## AUTEUR

Comité d'assurance qualité en biochimie

## MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé (président)	Cité de la santé de Laval
André Audet (secrétaire)	Centre hospitalier régional de Trois-Rivières
Claude Hinse	Hôpital Sacré-Cœur
Ludger Lambert	CHUL du CHUQ
Francine Morin-Coutu	Bureau de contrôle de qualité
Julie St-Cyr	Centre hospitalier Ste-Mary

## BUREAU DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Francine Morin-Coutu, directrice  
Annie Charron, technologiste  
Mélanie Gagnon, secrétaire

Le programme d'assurance qualité en biologie médicale est administré par le Laboratoire de santé publique du Québec de l'Institut national de santé publique du Québec

Bureau de contrôle de qualité :

2313, rue King Ouest, bureau 218, Sherbrooke (Québec) Canada J1J 2G2

Téléphone : (819) 565-2858 / 1 800 567-3563

Télécopieur : (819) 565-5464

Courriel : burcq@qc.aira.com

*Ce document est disponible en version intégrale sur le site Web de l'INSPQ : <http://www.inspq.qc.ca>.  
Reproduction autorisée à des fins non commerciales à la condition d'en mentionner la source.*

CONCEPTION GRAPHIQUE  
MARIE PIER ROY

DOCUMENT DÉPOSÉ À SANTÉCOM ([HTTP://WWW.SANTECOM.QC.CA](http://www.santecom.qc.ca))  
COTE : INSPQ-2003-030

DÉPÔT LÉGAL – 3<sup>e</sup> TRIMESTRE 2003  
BIBLIOTHÈQUE NATIONALE DU QUÉBEC  
BIBLIOTHÈQUE NATIONALE DU CANADA  
ISBN 2-550-41286-9

## MOT DU PRÉSIDENT

*Chères collègues,  
Chers collègues,*

*Au nom de tous les membres du Comité d'assurance qualité en biochimie, je désire d'abord remercier tous les laboratoires qui participent à nos programmes incluant les laboratoires des autres disciplines (hématologie, microbiologie). Cette collaboration interdisciplinaire permet de maximiser l'utilité du matériel de contrôle de qualité distribué. Quelque soit le laboratoire où elles sont exécutées, les analyses d'antibiotiques, de marqueurs tumoraux ou d'anémie peuvent être évaluées par nos programmes et ceci sans frais. En corollaire, les laboratoires de biochimie peuvent bénéficier des programmes d'assurance qualité pour les marqueurs d'hépatite qui sont supervisés par le Comité d'assurance qualité en microbiologie.*

*Comme il l'avait fait la dernière fois, le Comité d'assurance qualité en biochimie, avec la collaboration de l'Institut national de santé publique du Québec et le Laboratoire de santé publique du Québec, a procédé à un appel d'offres pour la fourniture de matériel de contrôle de qualité et le traitement statistique des données soumises et ceci pour une période de 3 ans. Les critères de sélection du fournisseur visaient à assurer la continuité dans la gamme des analyses couvertes et dans les critères d'évaluation. Suite à ce processus, la compagnie CEQUAL de Vancouver a de nouveau été retenue pour nos programmes pour les années 2003, 2004 et 2005.*

*Le présent document résume l'étendue des activités menées par le Comité avec le support du personnel du Bureau de contrôle de qualité. Vous constaterez que ces activités connaissent une croissance régulière. Je remercie tous les membres du Comité et le personnel du Bureau pour leur collaboration indéfectible, sans laquelle nous n'aurions pas pu mener à bien tous ces projets.*

*Comme pour les années précédentes, je vous invite à communiquer avec les membres du Comité (voir liste ci-jointe) pour tout commentaire ou suggestion.*

*Jacques Massé*

*Président, Comité d'assurance qualité en biochimie*

## TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	<b>V</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	<b>VI</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
A. Croissance.....	1
B. Participation.....	3
C. Évaluation .....	4
<b>BIOCHIMIE GÉNÉRALE</b> .....	<b>7</b>
Lipase.....	7
Bilirubine Conjuguée (Directe).....	8
Bilirubine Totale .....	8
Ferritine.....	8
Alanine Aminotransférase.....	9
HCG.....	9
<b>LIPIDES</b> .....	<b>11</b>
Cholestérol-LDL .....	11
Cholestérol Total.....	11
Cholestérol-HDL.....	12
<b>MÉDICAMENTS</b> .....	<b>13</b>
Gentamicine .....	13
Digoxine.....	13
Théophylline .....	14
Dépistage des Tricycliques .....	14
<b>ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE</b> .....	<b>15</b>
Description.....	15
Évaluation de la performance .....	15
<b>SÉDIMENT URINAIRE</b> .....	<b>17</b>
Description.....	17
Évaluation des réponses soumises .....	18

<b>MARQUEURS CARDIAQUES.....</b>	<b>21</b>
Créatine Kinase .....	21
CKMB Activité .....	21
CKMB Masse.....	22
<b>ENDOCRINOLOGIE.....</b>	<b>23</b>
Bilan Thyroïdien .....	23
T3 Libre.....	24
T4 Libre.....	24
TSH .....	24
Cortisol.....	25
<b>MARQUEURS TUMORAUX .....</b>	<b>27</b>
CEA.....	27
PSA Totale .....	28
Alpha-Foetoprotéine.....	28
CA-125.....	29
<b>CHIMIE SPÉCIALE.....</b>	<b>31</b>
Estradiol .....	31
DHEA Sulfate .....	32
Progestérone.....	32
Testostérone .....	32
Folates .....	33
Vitamine B <sub>12</sub> .....	33
<b>TROPONINE/MYOGLOBINE.....</b>	<b>35</b>
Troponine I.....	35
<b>RAPPORT DU SECRÉTAIRE .....</b>	<b>37</b>
<b>PLANIFICATION 2003, 2004, 2005 .....</b>	<b>39</b>
<b>ANNEXE I : LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMMES 2002-2003) .....</b>	<b>41</b>
<b>ANNEXE II : CALENDRIERS 2002-2003 .....</b>	<b>47</b>
<b>ANNEXE III : CRITÈRES DE TOLÉRANCE .....</b>	<b>51</b>
<b>ANNEXE IV : VALEUR CIBLE DES MÉTHODES DE RÉFÉRENCE.....</b>	<b>55</b>
<b>ANNEXE V : COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ .....</b>	<b>59</b>

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Évolution du nombre de programmes .....	1
Figure 2 : Participants – programmes par année.....	2
Figure 3 : Nombre de résultats traités par année .....	2
Figure 4 : Code 77, % participation.....	3
Figure 5 : Participation TUMK et SPCH.....	3
Figure 6 : Formation des groupes de pairs.....	4
Figure 7 : Groupes de pairs utilisés lors de l'évaluation.....	4
Figure 8 : Lipase (U/L) : Moyenne.....	7
Figure 9 : Bilirubine Totale ( $\mu\text{mol/L}$ ) : Moyenne.....	8
Figure 10 : Ferritine (CHEM) ( $\mu\text{mol/L}$ ) : Moyenne.....	9
Figure 11 : Ferritine (SPCH) ( $\mu\text{mol/L}$ ) : Moyenne.....	9
Figure 12 : HCG (SPCH) (U/L) : Moyenne .....	9
Figure 13 : Cholestérol Total (mmol/L) : Dispersion, Février(B) .....	12
Figure 14 : Cholestérol-HDL (mmol/L) : Dispersion, Octobre(B).....	12
Figure 15 : digoxine (mmol/L) : Moyenne .....	14
Figure 16 : Théophylline ( $\mu\text{mol/L}$ ) : Moyenne.....	14
Figure 17 : Créatinine Kinase (U/L) : Moyenne.....	21
Figure 18 : CKMB Activité (U/L) : Beckman LX-20 .....	22
Figure 19 : T3 Libre (pmol/L) : Moyenne .....	24
Figure 20 : T4 Libre (pmol/L) : Moyenne .....	24
Figure 21 : TSH (mU/L) : Moyenne.....	25
Figure 22 : TSH (mU/L) : Dispersion, Février(A).....	25
Figure 23 : Cortisol (nmol/L) : Moyenne .....	25
Figure 24 : Cortisol (nmol/L) : Dispersion, Octobre(B).....	25
Figure 25 : CEA (SPCH) ( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne .....	27
Figure 26 : CEA (TUMK) ( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne.....	28
Figure 27 : PSA Totale (SPCH) ( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne.....	28
Figure 28 : PSA Totale (TUMK) ( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne .....	28
Figure 29 : Alpha-Foetoprotéine ( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne.....	29
Figure 30 : CA-125 (kU/L) : Moyenne.....	29
Figure 31 : Estradiol (pmol/L) : Moyenne.....	31
Figure 32 : DHEA Sulphate ( $\mu\text{mol/L}$ ) : Dispersion, Octobre(A) .....	32
Figure 33 : Progestérone (nmol/L) : Moyenne .....	32
Figure 34 : Testostérone (nmol/L) : Moyenne.....	33
Figure 35 : Folates (nmol/L) : Moyenne.....	33
Figure 36 : Vitamine B12 (pmol/L) : Moyenne.....	33

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Codes de problèmes analytiques.....	5
Tableau 2 : Lipase.....	8
Tableau 3 : Bilirubine Conjuguée ( $\mu\text{mol/L}$ ) : Moyenne et CV.....	8
Tableau 4 : Cholestérol Total : Alerte(s) en fonction du critère d'évaluation .....	11
Tableau 5 : Cholestérol-HDL : Alerte(s) en fonction du critère d'évaluation .....	12
Tableau 6 : Dépistage des Tricycliques (nmol/L), Octobre(A).....	14
Tableau 7 : Plage de résultats .....	15
Tableau 8 : Analyse Sommaire urinaire : % réussite.....	16
Tableau 9 : Sommaire Urinaire, Envoi Fév-02.....	16
Tableau 10 : DKMB Activité : Méthode/Instrument, Octobre .....	22
Tableau 11 : CKMB Masse ( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne et CV interlaboratoires .....	22
Tableau 12 : Bilan Thyroïdien : Nombre d'inscriptions.....	23
Tableau 13 : .....	24
Tableau 14 : Troponine I ( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne.....	35

# INTRODUCTION

## A. Croissance

Depuis les 5 dernières années du programme provincial d'assurance qualité, les activités mises en place ont connu un essor sans précédent.

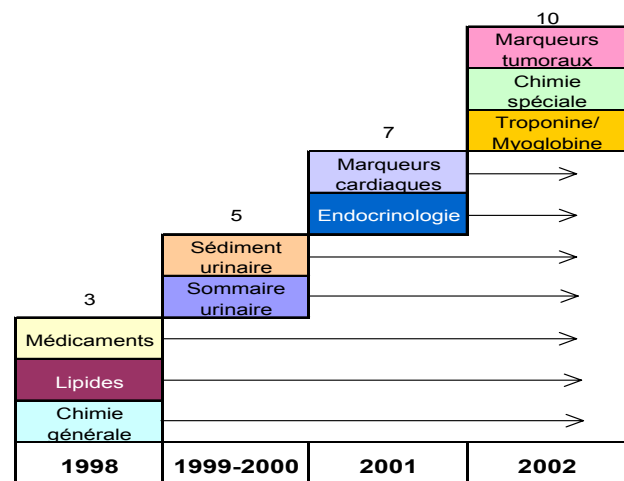
Plusieurs indicateurs permettent d'estimer cette croissance soit :

1. Au niveau du matériel analytique : le nombre de programmes disponibles, de constituants mesurés, de participants inscrits et de résultats traités.
2. Au niveau du support logistique : le nombre de spécimens distribués et les modalités de transmission des résultats et des rapports.

### Nombre de programmes disponibles

En 1998, seuls trois programmes étaient offerts répondant ainsi aux besoins les plus courants du laboratoire; la chimie générale, les lipides et les médicaments. Dans les deux années qui suivirent furent ajoutés les programmes visant à englober les activités de laboratoire qui touchent l'analyse qualitative des urines et le sédiment urinaire; il s'agissait d'une première expérience québécoise dans ce domaine. En 2001, se sont ajoutés deux programmes : l'endocrinologie et les marqueurs cardiaques. Enfin, en 2002, les spécialités font leur entrée dans le programme avec l'ajout des marqueurs tumoraux et de la chimie spéciale. Illustrant cette progression, on peut se rapporter à la Figure 1.

Figure 1 : Évolution du nombre de programmes



### Nombre de constituants mesurés

Associée au nombre accru de programmes, se retrouve une liste toujours plus exhaustive de constituants disponibles. Au menu du programme d'assurance qualité en biochimie 2002, 124 constituants sont offerts. Il s'agit d'une augmentation de 48 % comparativement au nombre de constituants offert en 2000 regroupant principalement des analyses spécialisées. À l'annexe I est donné pour chacun des programmes une liste des constituants qu'ils regroupent.

Par ailleurs, une révision des profils d'inscription en date du mois d'octobre 2002 démontre que 88 % des laboratoires font plus de 30 analyses et 30 % d'entre eux plus de 70 analyses.

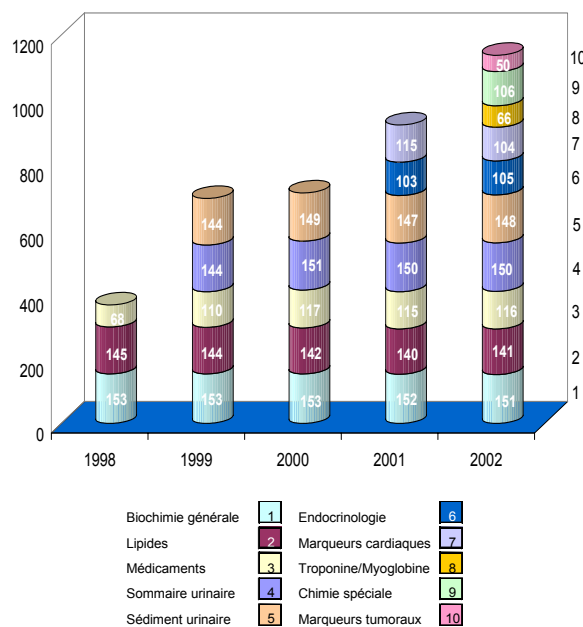
### Nombre de participants inscrits

La majorité des laboratoires privés et publics du Québec participent au programme de contrôle de qualité en biochimie. Leur nombre a connu une augmentation de 8 inscriptions depuis 1998 malgré la réorganisation des laboratoires qui a entraîné plusieurs fermetures ou fusions.

Illustrant l'évolution du nombre d'inscriptions sur la base des programmes, la Figure 2 montre la croissance continue et la gamme offerte toujours plus diversifiée des activités de contrôles.

Enfin, on note que le niveau d'activités des laboratoires est élevé, près de 60 % des laboratoires sont inscrits à plus de 7 des 10 programmes offerts.

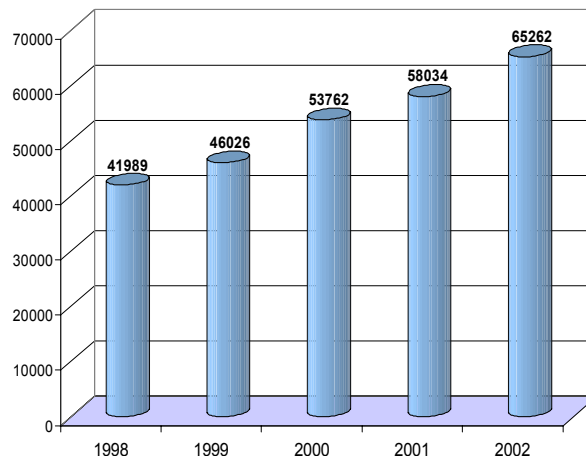
Figure 2 : Participants – programmes par année



### Nombre de résultats traités

Le traitement statistique des résultats a généré, à chacun des trois envois, près de 22 000 résultats pour le groupe du Québec. Ces statistiques sont révisées et analysées par le Bureau de contrôle de la qualité qui fait rapport au Comité. On note que depuis 1998 le nombre de résultats traités a augmenté de 55 %. La Figure 3 illustre la répartition du nombre de résultats traités en fonction des années.

Figure 3 : Nombre de résultats traités par année



### Nombre de spécimens distribués

Au cours de l'année 2002, le calendrier du programme provincial (voir annexe II) en biochimie a compté trois envois. À chacun d'eux, 23 spécimens ainsi que 2 photos de sédiments urinaires ont été distribués en respectant les profils d'inscription individuels des laboratoires.

Il s'agissait en grande partie de matériel frais nécessitant des conditions de transport particulières et un délai rapide (5 jours) d'exécution des analyses.

### Modalité de transmission des résultats et des rapports.

Le mode de transmission des résultats et des rapports en 2002 a connu une nouvelle ère, la création d'un site Internet (DigitalPt.com) inaugurant une nouvelle révolution importante. Pour une première fois était mis à la disposition de ses participants, pour un programme de contrôle externe, un mode complètement informatisé pour toutes les étapes du processus de communication et de consultation.

En 2002, quelques laboratoires (13 %) se sont initiés au nouveau processus alors que progressivement les laboratoires qui utilisent présentement le mode de transmission par télécopie en feront l'apprentissage en 2003.

## B. Participation

### Résultats non-soumis (code 77)

Au cours de l'année 2002 (à chacun des envois), le taux de participation de l'ensemble des programmes a varié entre 95 % et 97 % tel qu'illustré à la Figure 4.

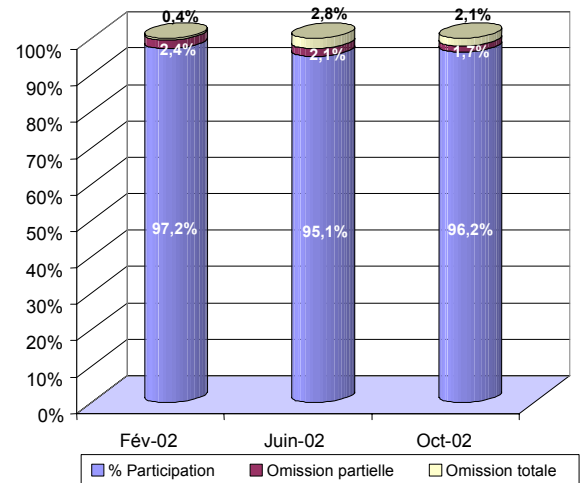
Les résultats non-soumis sont documentés par le Bureau de contrôle de qualité à partir des codes 77 associés à ces résultats dans la banque de données. On a ainsi pu identifier deux types d'omissions, les omissions dites totales et les omissions dites partielles.

L'omission totale est associée directement à des laboratoires qui n'ont soumis aucun résultat lors d'un envoi. Ce nombre de résultats peut varier en fonction des profils d'inscription de chacun.

Pour les trois envois de l'année 2002, on a noté des cas d'omissions totales pour 1 laboratoire en février, 5 en juin et 3 en octobre pour des taux de non-participation respectif de 0,4 %, 2,8 % et 2,1%.

Par opposition, l'omission partielle est associée à des laboratoires pour lesquels certains résultats seulement n'ont pas été soumis. Cette portion de résultats non-soumis pour les trois envois de l'année 2002 représente 2,4 %, 2,1 % et 1,7 % des taux de non-participation, respectivement pour les envois de février, juin et octobre.

Figure 4 : Pourcentage de participation (code 77)

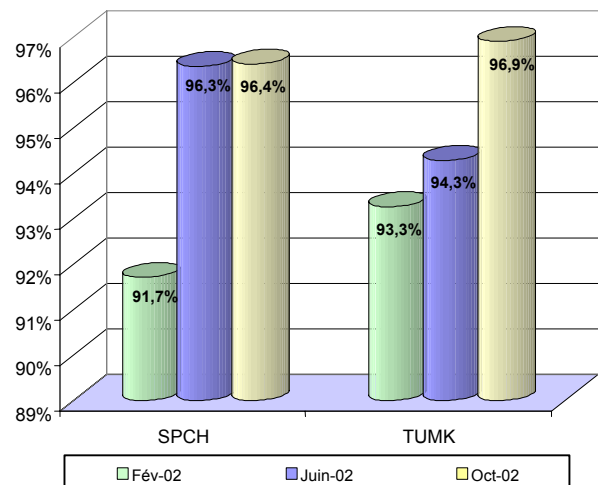


### Implantation de programmes

Une analyse plus approfondie des omissions partielles en fonction des différents programmes a par ailleurs démontré que l'implantation, cette année, des deux nouveaux programmes, les marqueurs tumoraux (TUMK) et la chimie spéciale (SPCH), a engendré en début d'année un nombre plus important de résultats non-soumis. Pour les deux programmes concernés suite à l'intervention du Bureau de contrôle de qualité.

La Figure 5 démontre que le taux de participation s'est fortement amélioré, atteignant des taux de participation comparables à ceux des autres programmes lors du troisième envoi.

Figure 5 : Participation TUMK et SPCH



## C. Évaluation

Le cadre d'évaluation des résultats est basé sur le regroupement du groupe de pairs ou groupe de comparaison, sur les critères de tolérance, sur l'utilisation de codes d'évaluation et sur la fixation de la valeur cible. Dans des cas particuliers l'évaluation relève de l'application de la méthode de Dixon.

### Groupe de comparaison (de pairs)

La formation du groupe de pairs suit, dans le logiciel informatique, un algorithme tel qu'illustré à la Figure 6. La règle de formation des groupes de pairs (GP) vise à former le groupe le plus spécifique quant à l'instrument, le réactif et la méthode, tout en tenant compte d'un nombre limite N de participants. Au cours de l'année 2002, le nombre N pour fixer le groupe de pairs a été modifié passant de 10 à 5. Cette diminution du nombre limite de participants a permis d'augmenter, à compter du 2<sup>e</sup> envoi, le nombre de groupe de pairs avec une définition plus spécifique.

Pour chacun des envois de l'année 2002, le taux relatif d'utilisation des différents groupes de pairs dans le processus d'évaluation des résultats est illustré à la Figure 7.

On remarque d'abord que lors des trois envois, à la suite de la modification de la règle de formation des groupes (N=5), davantage de résultats ont pu être évalués en utilisant un groupe de pairs très spécifique soit celui du modèle d'instruments (ID). Ainsi à l'envoi d'octobre, 80 % des résultats furent évalués en fonction de l'instrument utilisé (ID) et moins de 10 % le furent en fonction de la méthode (ME) ou de la sous-méthode (SM).

### Critères de tolérance

En utilisant comme valeur cible la valeur moyenne du groupe de pairs, chaque résultat sera évalué en tenant compte d'une limite de tolérance autour de cette valeur.

Les critères choisis par le Comité font référence, pour la majorité des constituants, à ceux du *College of American Pathologists* et aux règles CLIA. Cependant, pour ceux où il n'existe pas de règles CLIA, le Comité a prévu d'utiliser celles dites CLIA-QC élaborées à partir d'une étude du Bureau de contrôle de qualité en 1999. La liste de chacun des critères de tolérance est donnée à l'Annexe III.

Figure 6 : Formation des groupes de pairs

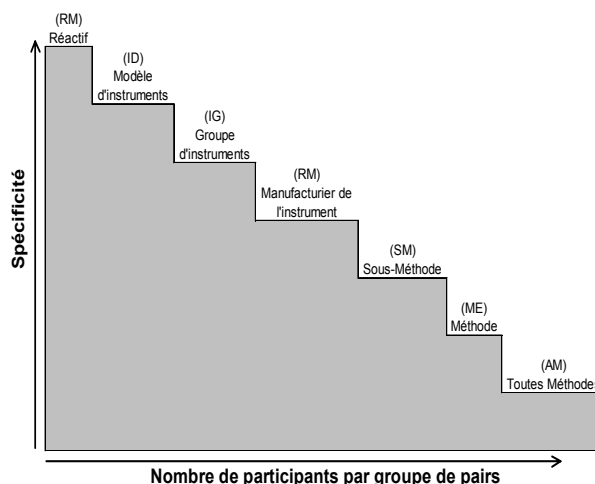
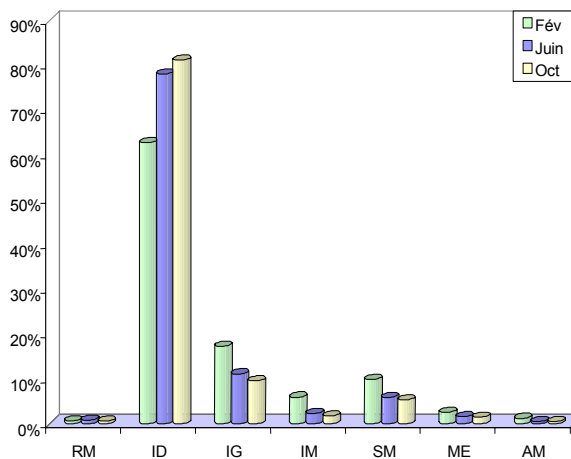


Figure 7 : Groupes de pairs utilisés lors de l'évaluation



Pour les urines, le consensus (réponses acceptables) est établi à partir de l'ensemble de tous les résultats soumis. Celui-ci représente environ 90 % des réponses et peut s'étendre sur plus d'un niveau de concentration.

Dans le rapport annuel, les taux de réussite associés à chacun des constituants, des 10 programmes, seront présentés dans les sections correspondantes.

## Utilisation de codes

Lors des étapes d'entrée des résultats et d'évaluation de la performance, différents codes sont utilisés. La description de ces codes est faite au Tableau 1.

Ainsi à l'étape d'entrée des résultats, le laboratoire peut signaler la présence d'un problème analytique en utilisant les codes appropriés. L'inscription d'un **code de problème analytique** fera en sorte que le résultat ne sera pas soumis à l'évaluation mais permettra de documenter les différents problèmes.

À l'étape d'évaluation, les résultats qui présentent une problématique sont rapidement repérés sur les rapports en se référant à deux principaux **codes d'évaluation** ●\* et ⊕.

Enfin, pour un nombre limité de résultats le code NE sera transcrit sur les rapports pour signaler l'absence d'évaluation suite à une décision du Comité. Ces résultats seront d'autre part analysés par le Bureau de contrôle de qualité.

Tableau 1 :  
Codes de problèmes analytiques et d'évaluation

<b>Codes de problèmes analytiques</b>
<b>11:</b> Au-dessous de la limite de détection
<b>22:</b> Au-dessus de la limite de détection
<b>33:</b> Appareil hors service
<b>44:</b> Volume insuffisant du spécimen
<b>55:</b> Analyse passé lundi
<b>66:</b> Spécimen inadéquat
<b>77:</b> Non participation
<b>Codes d'évaluation</b>
<b>NE:</b> Non évalué
<b>●*:</b> Résultats aberrants
<b>⊕:</b> Résultats dépassant les normes d'acceptabilité

## Fixation de la valeur cible

Lors du processus d'évaluation le Comité a décidé d'utiliser la moyenne du groupe de pairs comme valeur cible. Sur le rapport d'évaluation remis au participant, ces valeurs sont clairement identifiées ainsi que le groupe de pairs auquel elles correspondent.

Par ailleurs, pour plusieurs constituants du programme, CEQAL fournit les valeurs cibles. Ces dernières établies à partir des méthodes de référence sont présentées à l'annexe IV. L'information concernant les méthodes de référence est disponible, sur demande, au Bureau de contrôle de qualité.

## Méthode de Dixon

Pour les envois de février et de juin, la méthode d'analyse statistique des résultats pour petits groupes (dont le nombre de participants est N<10) a été utilisée pour deux constituants, en particulier la phosphatase alcaline (DEA) et l'amylase pancréatique.

Dans le cas de l'amylase pancréatique l'application de la méthode de Dixon a démontré la présence d'une distribution bimodale des résultats. Après regroupement des résultats selon chacun des systèmes analytiques (Beckman, Roche), l'application de la méthode de Dixon a permis une évaluation pertinente de la performance.

## BIOCHIMIE GÉNÉRALE

3 ENVOIS  
(février, juin et octobre)  
9 SPÉCIMENS  
(3 x 3)  
MATÉRIEL FRAIS  
151 PARTICIPANTS

Constituants	N	% Réussite	
		*cumulatif	2002
Acide Bêta-Hydroxybutyrique (mmol/L)	1	-	NE
Acide Lactique (mmol/L)	40	94,1	95,8
Acide Urique (µmol/L)	140	98,9	98,3
Alanine Aminotransférase (U/L)	149	92,4	97,4
Albumine (g/L)	135	97,9	98,9
Amylase (U/L)	130	95,2	97,1
Amylase Pancréatique (U/L)	14	-	98,9
Aspartate Aminotransférase (U/L)	150	97,3	99,0
Bilirubine Conjuguée (Directe) (µmol/L) ®	134	91,9	96,3
Bilirubine Totale (µmol/L) ®	147	97,8	97,1
Caféine (µmol/L)	-	-	NE
Calcium (mmol/L)	142	98,9	98,8
Calcium Ionisé (mmol/L)	44	95,6	95,4
Chlorures (mmol/L) ®	146	97,7	97,9
CO <sub>2</sub> Total (mmol/L)	52	98,8	98,5
Créatine Kinase (U/L)	146	99,7	99,3
Créatinine (µmol/L)	148	99,4	98,6
Fer (µmol/L)	114	99,3	99,3
Ferritine (µg/L)	73	98,7	98,2
GGT (U/L)	136	95,9	97,0
Glucose (mmol/L) ®	150	98,5	98,2
HCG (U/L)	81	99,5	98,1
Lactate Déshydrogénase (U/L)	149	98,6	98,5
Lipase (U/L)	85	92,3	94,0
Lithium (mmol/L)	94	99,1	98,3
Magnésium (mmol/L)	107	99,1	98,6
Magnésium Ionisé (mmol/L)	2	-	NE
Osmolalité (mmol/kg)	66	93,3	92,8
Phosphatase Alcaline (U/L)	148	99,4	98,7
Phosphore (mmol/L)	136	97,4	97,5
Potassium (mmol/L) ®	147	99,5	98,9
Protéines Totales (g/L) ®	136	99,7	98,0
Sodium (mmol/L) ®	147	97,7	97,5
TIBC (µmol/L)	72	97,1	96,5
Transferrine (g/L)	44	99,3	98,5
UIBC (µmol/L)	24	-	99,5
Urée (mmol/L) ®	147	97,7	98,0

® valeur obtenue par méthode de référence

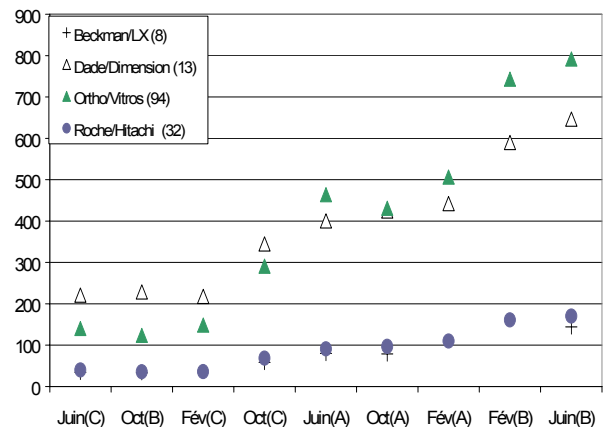
\* cumulatif moins de 3 ans

### Lipase

Le taux de réussite pour la lipase fut en moyenne de 94 % au cours de l'année 2002. Cependant, ce taux s'est sensiblement amélioré lors du dernier envoi d'octobre, avec 6 résultats en alertes comparativement à 20 lors des deux premiers envois.

La Figure 8 montre les moyennes de résultats par système analytique pour les 9 spécimens analysés en cours d'année. On y trouve des différences; les systèmes Beckman LX et Roche Hitachi ayant des valeurs similaires plus basses que celles des systèmes Ortho Vitros et Dade Dimension.

Figure 8 : Lipase (U/L) : Moyenne



Si l'on tient compte de la limite supérieure de référence patient rapportée pour chacun des systèmes, on note que les différences observées au niveau des moyennes disparaissent. Le Tableau 2 présente les limites inférieures et supérieures de référence (LRP) patient et la plage de mesure proposée par chacun des fournisseurs de systèmes analytiques.

Tableau 2 : Lipase

Lipase (U/L)	LRP		Plage de mesure	
	Inférieure	Supérieure	Inférieure	Supérieure
Ortho/Vitros	23	300	10	2000
Dade/Dimension	110	290	66	1487
Beckman (465126)	22	51	10	200
Beckman (465101)	7	58	5	600
Roche/Hitachi	13	60	3	300

### Bilirubine Conjuguée (Directe)

Le taux de participation est de 96,1 %. On remarque que 5 laboratoires n'ont pas soumis de résultats à 2 envois, ce qui totalise 30 des 47 résultats non-soumis.

Le taux de réussite est de 96,3 % pour une limite de tolérance de 30 % ou 6,8 µmol/L. Pour le système Ortho Vitros, on remarque que les résultats des deux groupes de pairs (méthode calculée : Tbil-Bc et méthode bichromatique : BuBc) ont des CV interlaboratoires très élevés comparativement aux autres systèmes. (voir Tableau 3)

Tableau 3 : Bilirubine Conjuguée (µmol/L) :  
Moyenne et CV

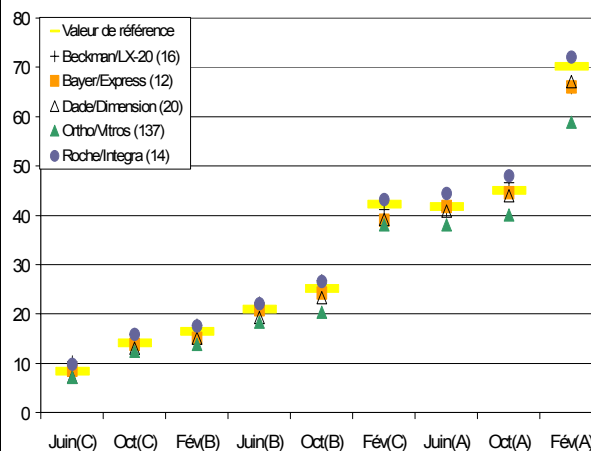
Groupe de pairs (IG)	Oct A		Oct B		Oct C	
	M	CV(%)	M	CV(%)	M	CV(%)
Beckman/LX (17)	23,2	5,2	12,5	9,0	6,1	19,9
Beckman/Synchron (11)	24,1	5,1	12,8	6,8	6,2	9,8
Bayer/Express (6)	28,4	8,2	13,8	10,7	6,1	12,0
Dade/Dimension (18)	24,4	7,7	13,0	16,0	6,3	17,0
Ortho Bichromatique (43)	24,3	24,0	12,4	27,1	6,6	55,8
Ortho Calculée (69)	26,4	14,0	12,4	16,8	6,5	29,8
Roche Integra (15)	32,9	5,4	15,3	5,9	7,2	8,3
Roche Hitachi (50)	24,5	15,4	12,8	15,6	6,5	15,8

Par ailleurs, cette plus grande dispersion des résultats des utilisateurs Ortho Vitros se traduit par un taux d'alertes élevé. En fait, le groupe Ortho Vitros cumule 55 % des alertes, alors que son taux de représentation est de 38 % au niveau de la répartition du groupe de pairs par système. Cette observation met en doute l'inscription des participants au niveau de la méthode utilisée tel que précédemment observé en 1999. De nouveau le Bureau de contrôle de qualité fera un suivi auprès des participants pour valider le choix de la méthode pour ce dosage.

### Bilirubine Totale

Pour la bilirubine totale, les données statistiques permettent de démontrer que les moyennes de résultats des utilisateurs de systèmes Ortho Vitros sont plus faibles que celles des autres systèmes et que celles des valeurs de référence correspondantes disponibles (voir Figure 9).

Figure 9 : Billirubine Totale (µmol/L) : Moyenne



Le taux de réussite des utilisateurs d'Ortho Vitros est élevé, les résultats demeurant à l'intérieur de la limite de tolérance fixée, soit 20 % autour de la moyenne du groupe de pairs.

### Ferritine

Le taux de participation pour le dosage de la ferritine est faible (85,5 %) dans la section chimie générale. Quatre laboratoires n'ont soumis aucun résultat lors des 3 envois totalisant 36 des 96 codes 77 de non-participation.

Il faut cependant remarquer que ce constituant est présent dans la chimie spéciale avec un taux de participation de 96,1 % pour 80 laboratoires participants. Le taux de réussite est dans les deux cas voisins de 98 %.

Dans les deux programmes, l'étendue des concentrations analysées est différente; soit pour la chimie spéciale de 40 à 250 µg/L et pour la chimie générale de 65 à 850 µg/L (voir Figure 10 et 11).

Figure 10 : Ferritine (CHEM) ( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne

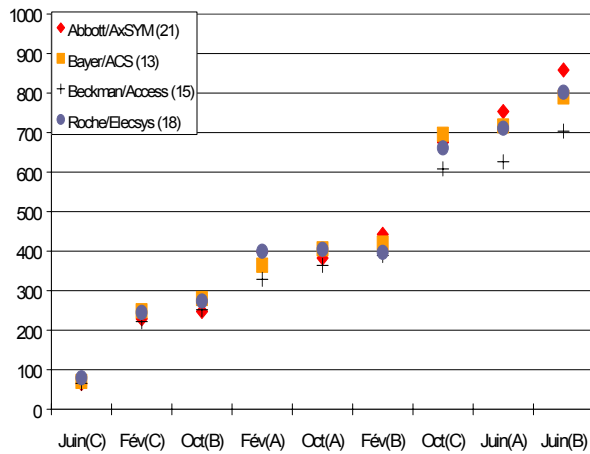
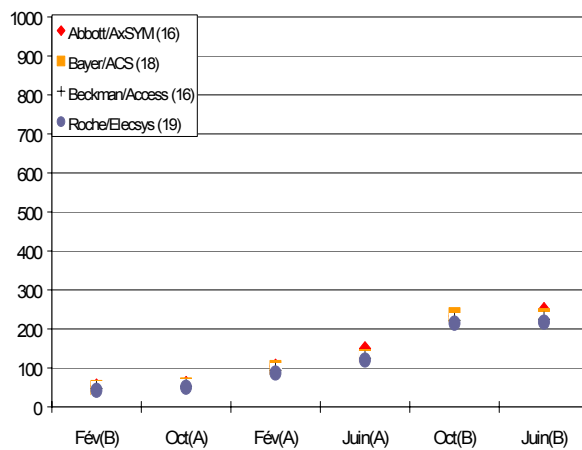


Figure 11 : Ferritine (SPCH) ( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne



### Alanine Aminotransférase

L'intervalle de concentrations étudiées fut très limité ne dépassant pas 50 U/L. Le Comité demandera à CEQAL de tenter d'élargir la gamme de concentration des spécimens afin de mieux évaluer toute la gamme des concentrations cliniquement pertinentes.

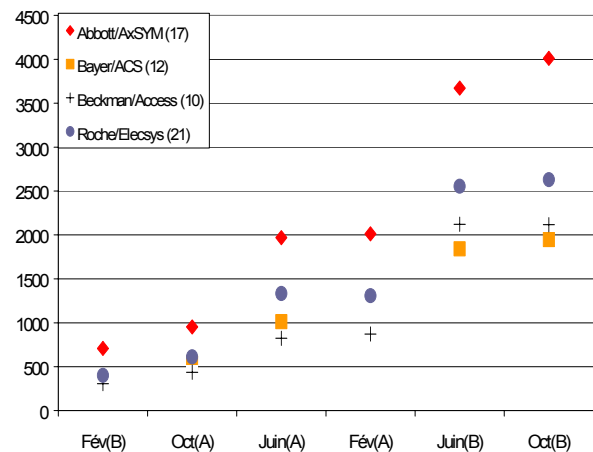
### HCG

L'évaluation de la hCG est disponible dans deux programmes, la chimie générale et la chimie spéciale.

Le taux de participation de la hCG fut de 90 % pour la chimie générale comparativement à 97,5 % pour la chimie spéciale.

L'étendue des concentrations étudiées fut, dans la chimie spéciale de 300 à 4 000 U/L comparativement à celles de la biochimie générale qui n'ont pas dépassé 400 U/L. Il est à remarquer que dans le programme de chimie spéciale les résultats des utilisateurs de systèmes Abbott AxSYM sont plus élevés que ceux des autres systèmes (voir Figure 12). Le Comité a demandé au Bureau de contrôle de qualité de vérifier si tous les fournisseurs utilisaient le même standard international.

Figure 12 : HCG (SPCH) (U/L) : Moyenne



## LIPIDES

3 ENVOIS  
(février, juin et octobre)  
9 SPÉCIMENS  
(3 x 3)  
MATÉRIEL FRAIS  
141 PARTICIPANTS

Constituants	N	% Réussite	
		*cumulatif	2002
Apolipoprotéine A-1 (g/L)	® 12	99,0	95,5
Apolipoprotéine B (g/L)	® 19	99,5	99,1
Cholestérol Total (mmol/L)	® 140	98,5	98,6
Cholestérol-HDL (mmol/L)	® 136	99,1	99,5
Cholestérol-LDL (mmol/L)	® 108	99,4	98,9
Homocystéine (µmol/L)	12	98,1	92,7
Lipoprotéine (a) (g/L)	6	-	81,7
Triglycérides (mmol/L)	® 140	99,2	98,0

® valeur obtenue par méthode de référence

\* cumulatif moins de 3 ans

### Cholestérol-LDL

Le taux de participation pour le cholestérol-LDL est faible (88 %) comparativement à celui des autres analyses de ce programme. Après vérification, on remarque que 54 des 113 codes 77 de non-participation proviennent de six laboratoires qui n'ont jamais soumis de résultats lors des 3 envois. Le Bureau de contrôle de qualité prendra contact avec eux pour valider leur profil d'inscription.

### Cholestérol Total

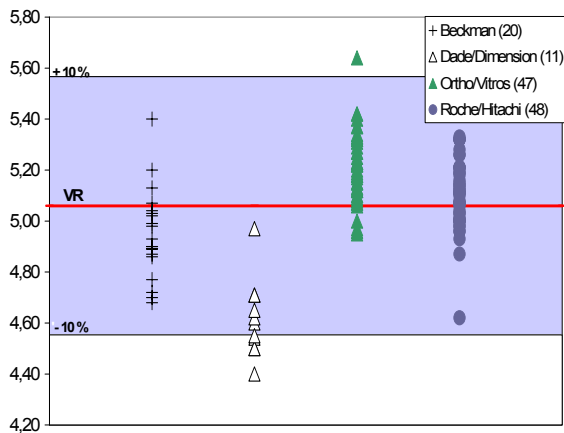
Pour le cholestérol total, le taux de réussite est de 98,6 % lorsque la moyenne du groupe de pairs (GP) est utilisée comme valeur cible. Par ailleurs, il existe pour ce constituant des valeurs cibles obtenues avec des méthodes de référence (MR) documentées pour lesquelles le Comité a voulu évaluer le taux de réussite, des résultats soumis, en utilisant la même limite de tolérance. On remarque à partir du Tableau 4 que le nombre d'alertes est plus important lorsque la méthode de référence est utilisée pour établir la valeur cible.

Tableau 4 : Cholestérol Total : Alerte en fonction du critère d'évaluation

Cholestérol Total (mmol/L)			Nombre d'alertes	
Date	Fiole	N	MR >10%	GP >10%
Juin	B	135	5	3
Fév	B	135	6	1
Oct	A	137	3	3
Fév	C	136	3	3
Juin	C	134	1	0
Oct	C	137	2	1
Fév	A	136	4	3
Oct	B	138	2	2
Juin	A	134	1	0

Pour illustrer ce phénomène, la dispersion des résultats de cholestérol total du spécimen février(B) est présentée, à la Figure 13, en fonction des principaux systèmes analytiques.

Figure 13 : Cholestérol Total (mmol/L) : Dispersion, Février(B)



On remarque, dans ce cas particulier, que l'ensemble des systèmes présente une dispersion étroite à l'intérieur des limites de tolérance ( $\pm 10\%$  de la valeur de la méthode référence) à l'exception de celui de Dade Dimension dont la plupart des résultats ont un biais négatif comparativement à la méthode de référence. Pour les autres spécimens, il semble que les moyennes de résultats du groupe Dade Dimension soient comparables à celles des autres systèmes.

### Cholestérol-HDL

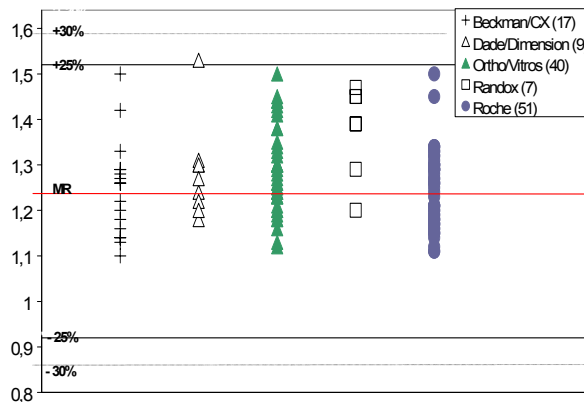
Le taux de réussite pour le dosage du cholestérol-HDL est très élevé, soit 99,5 % lorsque la moyenne du groupe de pairs est utilisée comme valeur cible avec une limite de tolérance de 30 %. Par ailleurs, il existe pour ce constituant des valeurs (VR) établies par une méthode de référence pour lesquelles le Comité a voulu évaluer le taux de réussite des résultats soumis pour des limites de tolérance de 30 à 25 % (voir Tableau 5).

Tableau 5 : Cholestérol-HDL : Alertes en fonction du critère d'évaluation

Cholestérol-HDL (mmol/L)		Nombre d'alertes			
Date	Fliale	N	MR > 25%	MR > 30%	GP > 30%
Oct	A	133	3	0	0
Fév	B	131	1	1	2
Juin	B	130	2	2	2
Juin	C	130	0	0	0
Oct	B	134	1	0	0
Fév	A	132	0	0	0
Fév	C	132	1	1	1
Juin	A	130	1	0	0
Oct	C	133	0	0	0

Le Tableau 15 permet de constater que le taux de réussite pour des limites de tolérance de 30 % est très comparable lorsqu'on utilise la valeur de référence (MR) ou la moyenne du groupe de pair (GP) comme valeur cible. Par ailleurs, si l'on réduit la limite de tolérance à 25 % de la valeur de référence, le taux de réussite diminue à 97,6 % pour l'année 2002. La Figure 14 illustre la dispersion des résultats, pour le spécimen Octobre(B), observée en fonction des réactifs utilisés en tenant compte des limites de tolérance de 25 à 30 %.

Figure 14 : Cholestérol-HDL (mmol/L) : Dispersion, Octobre(B)



## MÉDICAMENTS

3 ENVOIS  
(février, juin et octobre)  
9 SPÉCIMENS  
(3 x 3)  
MATÉRIEL FRAIS  
116 PARTICIPANTS

Constituants	N	% Réussite	
		*cumulatif	2002
Acétaminophène (µmol/L)	® 94	94,5	98,6
Acide Valproïque (µmol/L)	66	99,4	99,3
Amikacine (mg/L)	9	-	98,9
Amitriptyline (nmol/L)	® 1	-	NE
Caféine (µmol/L)	2	-	NE
Carbamazépine (µmol/L)	® 77	96,9	98,4
Dépistage des Tricycliques (nmol/L)	20	-	97,0
Désipramine (nmol/L)	® 1	-	NE
Digoxine (nmol/L)	105	94,6	96,0
Disopyramide (µmol/L)	1	-	NE
Éthanol (mmol/L)	® 72	98,3	98,4
Éthosuximide (µmol/L)	4	-	88,9
Gentamicine (mg/L)	69	96,9	96,0
Imipramine (nmol/L)	® 2	-	NE
Lithium (mmol/L)	70	-	98,9
Méthotrexate (µmol/L)	9	-	98,8
N-Acétylprocaïnamide (µmol/L)	2	-	NE
Nortriptyline (nmol/L)	® 2	-	NE
Phénobarbital (µmol/L)	® 52	98,6	98,0
Phénytoïne (µmol/L)	® 93	98,2	99,2
Primidone (µmol/L)	9	-	98,8
Procaïnamide (µmol/L)	2	-	NE
Quinidine (µmol/L)	6	98,7	100
Salicylates (mmol/L)	92	98,3	98,6
Théophylline (µmol/L)	® 85	94,4	97,9
Tobramycine (mg/L)	32	97,5	99,6
Vancomycine (mg/L)	43	98,0	98,4

® valeur obtenue par méthode de référence

\* cumulatif moins de 3 ans

### Gentamicine

Lors des deux premiers envois de l'année 2002, le taux d'alertes a atteint près de 15 %. Après analyse, il a été constaté que presque toutes ces alertes étaient associées à des résultats soumis dans le mauvais système d'unités, soit en unités SI. On se rappelle que pour les antibiotiques, les résultats doivent être soumis en unités conventionnelles.

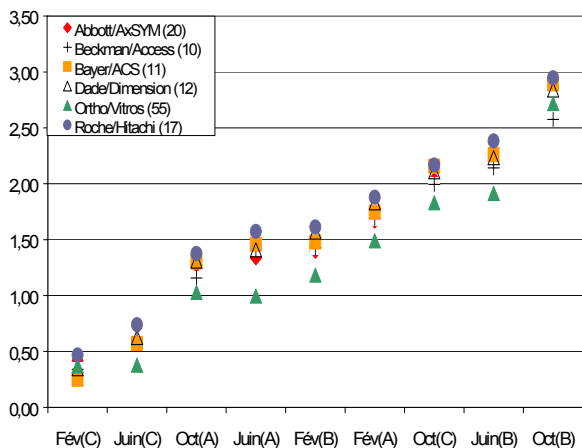
Le Bureau de contrôle de qualité a donc pris contact avec les laboratoires concernés ce qui a eu pour conséquence qu'au troisième envoi le taux d'alertes a pu être réduit à 5 %.

### Digoxine

Le taux de réussite pour la digoxine est en moyenne de 96 %. L'analyse des données démontre que 45 % des alertes sont associées à des utilisateurs de systèmes Ortho Vitros qui d'autre part ne représentent que 26 % des laboratoires inscrits à ce paramètre. Ce sont d'autre part les résultats de l'envoi de février qui contribuent à plus de 60 % de l'ensemble des alertes de ce groupe pour les trois envois de l'année 2002.

On note à partir des données statistiques des moyennes calculées de résultats par système analytique que celles des utilisateurs de système Ortho Vitros sont plus basses. Un résumé des moyennes calculées pour les neuf spécimens étudiés en cours d'année est présenté à la Figure 15.

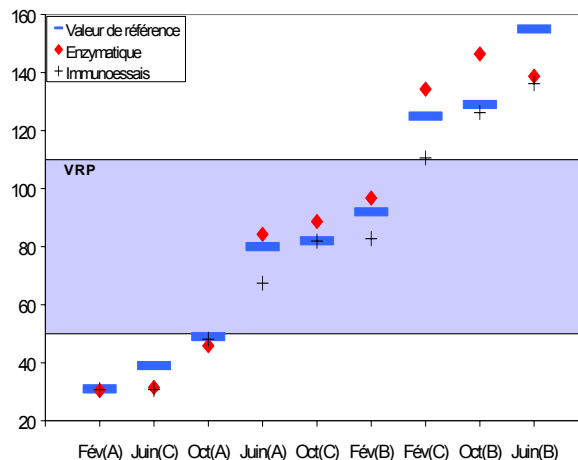
Figure 15 : Digoxine (nmol/L) : Moyenne



### Théophylline

En 2002 pour ce constituant, les données statistiques ont démontré que les moyennes des deux principales méthodes du groupe de pair (ME) utilisées, soit enzymatique représentée par les utilisateurs de système Ortho Vitros, soit immunoessais représentée par tous les autres systèmes, étaient différentes pour plusieurs spécimens étudiés. La Figure 16 représente ces moyennes calculées pour chacune des deux méthodes ainsi que les valeurs de référence déterminées par HPLC pour chaque spécimen. La limite de référence patient (LRP) est indiquée par la zone grisée.

Figure 16 : Théophylline (µmol/L) : Moyenne



### Dépistage des Tricycliques

Un nouveau modèle de rapport a été préparé pour l'évaluation du dépistage des tricycliques lors de l'année 2002. Ce modèle a pu être produit grâce aux informations recueillies auprès des laboratoires en particulier sur la valeur jugée discriminante par eux pour l'identification d'un dosage positif ou négatif d'antidépresseurs.

Le modèle permet à chaque laboratoire de prendre connaissance de sa performance et de celles des autres participants sur la base des différents réactifs et des différentes valeurs discriminantes utilisées, la concentration de chacun des 4 antidépresseurs recherchés étant fournie pour chacun des spécimens analysés. En utilisant ce modèle d'évaluation, le Bureau de contrôle de qualité a déterminé un taux de réussite de 97 % pour l'année 2002. Le Tableau 6 montre un exemple du nouveau rapport pour l'envoi d'octobre(B).

Tableau 6 : Dépistage des Tricycliques (nmol/L), Octobre(A)

Fiole	[nmol/L]		0	70	100	140	340	700	1140	
B	Amitriptyline= [0] Désipramine= [0] Imipramine= [0] Nortriptyline= [0] Total= [0]	Abbott	Positif							
			Négatif	1	3	1	2	1	2	3
		Non concluant								
		Syva	Positif							
			Négatif					1		5
			Non concluant							
		<b>Résultat acceptable</b>		Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif

## ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE

3 ENVOIS  
(février, juin et octobre)  
3 SPÉCIMENS D'URINE  
153 PARTICIPANTS

Constituants	N
Bilirubine	145
Corps Cétoniques	153
Densité	152
Leucocytes	153
Glucose	153
HCG	128
Hémoglobine	153
Nitrites	153
Osmolalité	62
PH	153
Protéines	153
Urobilinogène	122

### Description

Comme pour les dernières années, le programme d'assurance qualité pour l'analyse sommaire urinaire comportait l'analyse semi-quantitative des 10 paramètres pouvant être retrouvés sur les bâtonnets urinaires courants. Le dosage de l'hCG (qualitatif) et de l'osmolalité sont aussi offerts.

### Évaluation de la performance

Compte tenu de la nature semi-quantitative des résultats obtenus à partir des bâtonnets urinaires, l'évaluation de la performance est basée sur une approche dite de consensus. À partir de tous les résultats obtenus (tous les types de bâtonnets et de lecteurs confondus), les réponses acceptables sont celles qui totalisent au moins 90% des résultats (sur des plages contiguës de valeurs). Le Tableau 7 indique les plages de résultats pouvant être rapportées pour chaque constituant.

Tableau 7 : Plages de résultats

Constituant	Plages de résultats
Bilirubine	nég. + ++ +++
Glucose (mmol/L)	neg. 2.8-3, 5.5-6, 14, 28, 56, >111
Hémoglobine (érythrocytes/ $\mu$ L)	nég. + ++ +++
Corps Cétoniques (mmol/L)	nég. +(0.5 -1.5), ++(4-8), +++(16)
Leucocytes $\mu$ L	nég. trace, +(10-25), ++(75), +++(500)
Nitrites	nég. Pos.
PH	5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
Densité	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
Protéines (g/L)	nég.trace, (0.3), 1.0, 3.0-5.0, >5.0
Urobilinogène ( $\mu$ mol/L)	34, 68, 135, 204, normal
HCG	nég. Pos.
Osmolalité (quantitatif) mmol/kg	-

Pour l'hCG la réponse acceptable est déterminée en fonction de la concentration présente dans l'échantillon et d'une sensibilité minimale de chaque trousses de 50 UI/L.

Dans le cas de l'osmolalité, l'évaluation procède comme pour les autres paramètres quantitatifs c'est-à-dire par comparaison au groupe de pairs avec des critères d'acceptabilité pré-définis ( $\pm 2$  écart-types ou  $\pm 2$  mmol/kg, le plus grand nombre des deux).

Le pourcentage de réussite (tous les constituants confondus) pour chaque envoi apparaît dans le Tableau 8.

Tableau 8 : Analyse sommaire urinaire : % réussite

Envoi	Nombre de résultats	% Réussite
Février	1618	95,4
Juin	1648	97,2
Octobre	1662	98,6

Le plus faible taux de réussite pour l'envoi de février est essentiellement attribuable à un grand nombre d'alertes pour le dosage des protéines comme le montre le Tableau 9.

Tableau 9 : Sommaire urinaire, Envoi Fév-02

Constituant	NB	Codes			Consensus
		⊕	77	Autres	
Bilirubine	145	0	6	2	négatif
Glucose	153	8	1	2	>111, 28, 56
hCG	124	0	5	52	positif
Hémoglobine	153	1	2	2	+, négatif
Corps cétoniques	153	4	1	2	+, ++, +++
Leucocytes	153	9	2	2	+, ++, +++
Nitrites	153	2	1	2	négatif
Osmolalité	60	4	2	4	139
pH	153	3	1	2	6.5 - 7
Protéines	153	40	1	2	négatif, trace
Densité	152	2	1	2	1.010, 1.015, 1.020
Urobilinogène	66	2	3	0	normal

Le nombre total d'alertes pour le dosage des protéines est de 40 sur 153 laboratoires québécois soit 26,1 %. Il n'y avait donc pas de consensus à 90 % au Québec. Nos vérifications auprès de notre fournisseur de matériel de contrôle (CEQAL) indiquent que le consensus n'était pas non plus atteint si on tenait compte de tous les laboratoires canadiens participants (87 % des laboratoires canadiens ont rapporté un résultat négatif ou trace).

C'est en considérant les résultats de tous les participants (incluant de nombreux laboratoires américains) que le consensus aurait finalement atteint le 90 %. Le Comité est d'avis qu'il n'y avait de consensus suffisant pour évaluer les laboratoires du Québec selon ces critères et que la réponse 0,3 g/L était acceptable.

En acceptant cette réponse supplémentaire seulement 4 laboratoires demeurent en alerte. Pour les envois subséquents le taux d'alertes pour les protéines s'est avéré bas (1 alerte en juin et 3 en octobre), confirmant qu'il n'y avait pas de problématique particulière avec cette analyse au Québec. Cette divergence entre les laboratoires québécois et américains résulte possiblement d'une répartition différente des combinaisons de bâtonnets/lecteurs en utilisation.

Le matériel de contrôle utilisé ne reproduit pas nécessairement fidèlement le comportement d'une urine fraîche (effet de matrice) provoquant parfois des différences significatives des résultats rapportés et cela même pour un même manufacturier de bandelettes. Comme l'année dernière, nous recommandons aux laboratoires étant mis en alerte de ne pas seulement regarder le consensus « toutes méthodes » mais aussi de regarder les résultats pour les pairs utilisant la même combinaison de bandelette/lecteur. De plus, il est aussi recommandé de valider périodiquement les réponses des bandelettes sur les urines fraîches en les corrélant avec les tests complémentaires (microscopie, dosage quantitatif des protéines, ...)

En plus de regarder le taux d'alertes par constituant, le Comité a aussi examiné le taux d'alertes pour chaque laboratoire. Cet examen n'a pas mis en évidence de laboratoire déviant. Le spécimen de contrôle fourni en février comportait aussi un autre problème en ce qui a trait à l'hCG.

Le spécimen contenait une concentration de 300 UI/L d'hCG. Cependant une substance interférente présente dans le spécimen a provoqué l'obtention de résultats négatifs pour les utilisateurs des trouses « Abbott Test Pack avec O.B.C. » et « Beckman Icon ». Le Comité a donc considéré que le spécimen était inadéquat et les laboratoires qui utilisent ces trouses n'ont pas été considérés en faute.

## SÉDIMENT URINAIRE

3 ENVOIS  
(février, juin et octobre)  
SÉDIMENT(S) URINAIRE(S)  
(Cas cliniques avec diapositives/photographies)  
149 PARTICIPANTS

Constituants	N
Sédiment Urinaire	149

### Description

Le programme d'assurance-qualité pour l'examen du sédiment urinaire est basé sur la présentation d'un cas clinique accompagné de diapositive(s) ou de photographie(s) (sur demande). Le programme teste la capacité des participants à identifier correctement un élément pointé dans l'image. Le programme ne reflète pas nécessairement la situation réelle puisque l'image est statique et les participants ne peuvent modifier certains paramètres microscopiques (coloration, profondeur de champs, contraste de phase, ...) comme ils en ont le loisir lorsqu'ils travaillent sur des vrais sédiments. Malgré cette limite, le Comité considère que cette activité constitue un exercice éducatif utile pour permettre de remettre à jour les connaissances des participants, et ceci d'autant plus qu'elle permet de faire une corrélation avec les aspects cliniques.

### RAPPEL DES CAS PRÉSENTÉS EN 2002 :

Février 2002 :

- Premier cas : Globules blancs gonflés (« glitter cells ») chez une patiente avec infections urinaires répétitives et un spécimen urinaire hypotonique (dilué).
- Deuxième cas : Cristaux de biurate d'ammonium dans un spécimen d'urine analysé plusieurs heures après le prélèvement.

Juin 2002 :

- Cristaux de pyridium (phénazopyridine) sur la diapositive A et cellules pavimenteuses sur la diapositive B, chez une patiente avec cystite récidivante traitée avec un antibiotique et un analgésique vésical (pyridium).

Octobre 2002 :

- Premier cas : Leucocytes abondants chez un patient atteint de SIDA et d'une infection urinaire à E. coli.

- Deuxième cas : Cylindre granuleux chez un patient déhydraté et avec une insuffisance rénale aiguë.

### Évaluation des réponses soumises

Comme il s'agit d'un programme visant avant tout l'apprentissage, le Comité ne fait pas d'évaluation formelle de la performance des participants. Il est important d'encourager la participation de tout le personnel du laboratoire qui est appelé à faire des examens microscopiques du sédiment urinaire dans le cadre de ses fonctions. La discussion, entourant l'établissement d'un consensus sur l'élément à identifier, entre les membres du personnel renforce l'exercice d'apprentissage. Dans la pratique de tous les jours, le personnel est ainsi encouragé à s'entraider lorsqu'il y a un doute lors de l'examen d'une vraie urine. De plus, lors de la réception de la réponse, les participants devraient examiner en détail toute réponse erronée pour parfaire leurs connaissances sur l'élément en question.

Le taux de participation à ce programme est demeuré stable par rapport à l'année dernière (97 %, 95 % et 96 % pour chacun des envois). Cependant, les laboratoires qui n'ont pas envoyé de résultats n'ont pas d'excuses et nous les encourageons à soumettre leurs résultats lors des prochains envois.

Le premier cas de l'envoi de février 2002 illustre les contraintes de l'utilisation d'une photographie statique. Plusieurs participants ont confondus les leucocytes gonflés contenant des granules cytoplasmiques réfractiles (« glitter cells ») pour d'autres éléments qu'il aurait été possible de distinguer plus facilement lorsqu'on peut modifier les conditions de microscopie (lumière polarisée, coloration, examen de plusieurs cellules différentes, ...). En présence d'une urine très diluée, les leucocytes incorporent de l'eau, gonflent et finalement se lysent. En présence d'une préparation fraîche, le mouvement (brownien) des granules donne un aspect scintillant aux leucocytes gonflés.

Il n'est donc pas étonnant que plusieurs participants aient confondu le leucocyte montré pour d'autres éléments qui sont généralement plus gros et qui ont un cytoplasme moins uniforme qu'un leucocyte typique. Ainsi, plusieurs ont répondu qu'il s'agissait de corps gras ovalaires. En condition pratique, il aurait été possible d'analyser le sédiment en lumière polarisée et l'absence de croix de Malte aurait fait reconsidérer l'identification. D'autre part, la présence de corps gras ovalaires s'observe habituellement lors d'une protéinurie importante (incorporation des lipoprotéines filtrées dans des monocytes et macrophages). La patiente ne présentait pas de protéinurie. Parmi les autres réponses fréquemment soumises, on retrouve les cellules épithéliales rénales et les cellules transitionnelles (urothéliales). Ces dernières peuvent prendre un aspect arrondi suite à l'incorporation d'eau. Cependant leur cytoplasme ne contient pas de granulations importantes. Les cellules rénales épithéliales sont souvent difficiles à identifier avec certitude sans l'utilisation de méthodes de microscopie spécialisées. Selon leur origine dans le tubule rénal (proximale, distale), les cellules épithéliales rénales ont des grosseurs et des formes différentes. Les formes les plus typiques ne sont pas rondes mais plutôt ovales ou cylindriques avec un petit noyau dense excentrique. Le cytoplasme est granulaire. Compte tenu que leur présence en nombre significatif dans l'urine signale habituellement avec une atteinte du système urinaire supérieur (atteinte rénale), il est important de ne pas confondre d'autres éléments pour celles-ci.

Le deuxième cas de l'envoi de février a connu un haut taux d'identification exacte. Les cristaux de biurates d'ammonium ont un aspect facilement identifiable (cristaux irréguliers jaunes ou bruns avec spicules). Ils se forment par dégradation de l'urée si l'on tarde à examiner le spécimen. Ils n'ont pas de signification pathologique mais permettent d'identifier un spécimen ayant été conservé trop longtemps pour obtenir une analyse microscopique valable.

Les cristaux de pyridium (diapositive A) (phénazopyridine, envoi de juin) ont posé des problèmes à de nombreux participants. Le pyridium est un médicament fréquemment prescrit comme analgésique local en présence d'inflammation de la vessie.

Il colore l'urine orange, ce qui interfère avec la lecture des réactions sur les bandelettes urinaires.

Une microscopie urinaire est donc généralement requise pour ces spécimens. Cependant, la cristallisation de ce médicament est très peu décrite et ces cristaux ne sont pas illustrés dans aucun des livres de référence consultés par le Comité. Dans un cas comme celui-ci, ce n'est pas l'identification du médicament lui-même qui est primordiale (la réponse générale « médicament » a été acceptée) mais de ne pas confondre des cristaux 'non connus' pour d'autres éléments pathologiques. Plusieurs laboratoires ont répondu qu'il s'agissait de cristaux de tyrosine ou de bilirubine. Ces deux cristaux accompagnent des pathologies sévères, ce que ne révélait pas la présentation clinique. Les cristaux de bilirubine ont la même couleur (jaune brun mais ont un aspect plus granulaire (ils peuvent aussi présenter un aspect d'aiguilles fines). Ils sont toujours accompagnés d'une réaction positive au bâtonnet (résultat non indiqué dans l'histoire de cas). Les cristaux de tyrosine ne sont présents dans l'urine qu'en présence d'une maladie hépatique sévère et/ou de maladie du métabolisme des acides aminés. Ces cristaux sont incolores et prennent l'aspect de fines aiguilles soyeuses qui peuvent s'agréger.

La grande majorité des participants n'ont pas eu de difficulté à reconnaître la cellule pavimenteuse (squameuse) présente sur la deuxième diapositive (B) du cas de juin. La principale confusion a été avec les cellules transitionnelles (urothéliales). Les cellules pavimenteuses sont plus plates et leur noyau plus petit que les cellules urothéliales. Leur présence en nombre significatif signale généralement une contamination du spécimen.

Pour l'envoi d'octobre (premier cas), les leucocytes beaucoup plus typiques que ceux de février n'ont pas posé de problèmes d'identification sauf à quelques laboratoires. Quelques laboratoires ont signalé la présence de corps gras ovalaire. Ici encore, la lumière polarisée n'était pas disponible pour confirmer ou infirmer l'identification. Cependant la taille des cellules et l'absence de protéinurie importante militaient contre ce choix.

Pour le deuxième cas de l'envoi d'octobre, tous les laboratoires ont rapporté la présence d'un cylindre mais certains ont mal identifié le type de cylindre illustré. En l'absence d'élément cellulaire identifiable, il ne peut s'agir d'un cylindre leucocytaire, érythrocytaire ou cellulaire. Les granules observés dans ce cylindre étaient à l'origine des cellules, mais le type de cellules d'origine ne peut plus être reconnu. Les cylindres graisseux et cireux ne s'observent pas dans une atteinte rénale aiguë et signent habituellement une atteinte chronique ou la présence d'un syndrome néphrotique (élévation importante de la protéinurie).

## MARQUEURS CARDIAQUES

3 ENVOIS  
(février, juin et octobre)  
9 SPÉCIMENS  
(3 x 3)  
MATÉRIEL FRAIS  
150 PARTICIPANTS

Constituants	N	% Réussite	
		*cumulatif	2002
CKMB Activité (U/L)	50	98,3	97,4
CKMB Masse (µg/L)	57	98,9	98,2
Créatine Kinase (U/L)	100	97,3	97,8
Ratio LD1/LD2	0	-	-

\* cumulatif moins de 3 ans

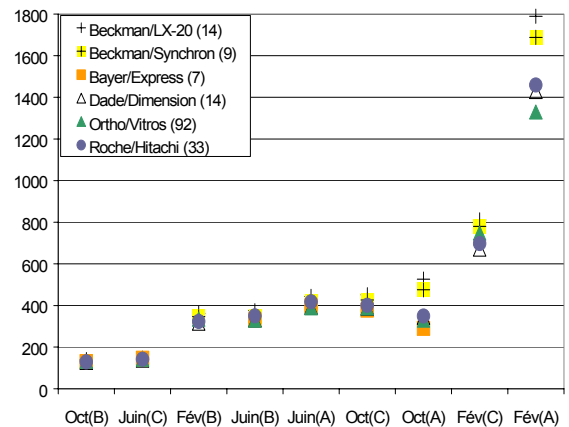
### Créatine Kinase

La créatine kinase est l'une des analyses offertes dans deux programmes, soit la chimie générale et les marqueurs cardiaques. Les taux de participation et les taux de réussite sont sensiblement semblables si l'on tient compte du nombre inférieur d'inscriptions dans le programme des marqueurs cardiaques.

On observe par ailleurs que les concentrations étudiées en cours d'année pour la créatine kinase ont une étendue différente entre les deux programmes, celle pour les marqueurs cardiaques étant plus large.

Pour le programme des marqueurs cardiaques, les moyennes calculées de résultats des différents systèmes sont présentées à la Figure 17. On remarque que pour certains spécimens des différences sont apparentes; les résultats du groupe Beckman LX-20 étant supérieurs, pour des concentrations élevées comparativement à ceux des autres systèmes.

Figure 17 : Créatinine Kinase (CKMB) (U/L) :  
Moyenne

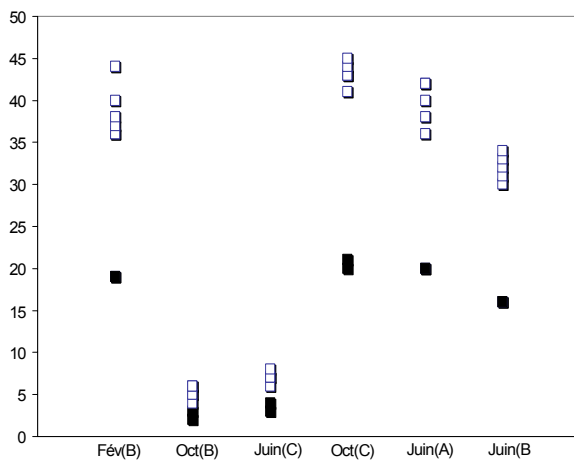


### CKMB Activité

Le taux de participation et le taux de réussite pour ce constituant sont satisfaisants compte tenu du faible nombre de participants inscrits.

Par ailleurs, on observe à partir des moyennes calculées de résultats par système analytique que celles des utilisateurs Beckman LX-20 ont des CV interlaboratoires très élevés voisins de 30 %. Une étude de dispersion des résultats pour 6 des 9 spécimens étudiés en cours d'année met en évidence qu'il existe deux groupes de résultats, ceux (identifiés en noir) appartenant à deux laboratoires et ceux (identifiés en blanc) appartenant à 4-5 autres laboratoires. Pour tous les spécimens, on remarque que ces deux groupes ont les mêmes tendances.

Figure 18 : CKMB Activité (U/L) : Beckman LX-20



La méthode utilisée pour le dosage de la CKMB activité est une méthode d'inhibition. Le tableau 10 résume le nombre d'utilisateurs par système analytique au Québec.

Tableau 10 : CKMB Activité (U/L) :  
Méthode/Instrument, Octobre

Méthode	Instrument	N
Inhibition	Beckman/Access	7
Inhibition	Bayer/ACS	1
Inhibition	Dade/Dimension	2
Inhibition	Ortho	27
Inhibition	Roche/Hitachi	9
Inhibition	Roche/Modular	2
Inhibition	Roche/Integra	3

### CKMB Masse

Les taux de participation et de réussite pour ce constituant sont satisfaisants.

Les résultats obtenus avec les principaux systèmes analytiques ont pour certains spécimens des CV élevés. Un résumé de ces statistiques est présenté au Tableau 11.

Tableau 11 : CKMB Masse (µg/L) : Moyennes et CV interlaboratoires

Envoi	Enzymatique				Chemiluminescence					
	Abbott/AxSYM (16)		Dade/RxL(8)		Bayer/ACS (4)		Beckman/Access (11)		Roche/Elecsys (16)	
	M	CV %	M	CV %	M	CV %	M	CV %	M	CV %
Oct(B)										
Juin(C)	1,8	24,5	0,7	59,6	2,1	24,7	1,8	33,2	1,8	16,4
Fév(B)	1,8	8,0	0,9	28,9	1,3	42,8	1,9	30,3	1,9	8,9
Oct(A)	3,8	12,0	1,5	22,6	0,9	16,4	4,6	28,1	2,6	10,3
Juin(B)	4,5	7,2	2,3	13,1	3,9	25,0	4,8	14,1	3,8	9,0
Fév(C)	11,2	6,9	6,8	11,4	5,1	36,0	11,2	9,9	9,2	7,8
Juin(A)	11,6	8,8	8,0	7,8	5,1	12,5	10,3	15,7	10,1	4,7
Oct(C)	14,1	7,5	9,2	9,4	6,4	30,7	14,9	8,0	11,7	6,0
Fév(A)	16,2	8,9	10,6	3,2	12,4	21,0	17,3	12,6	13,9	6,0

3 ENVOIS  
(février, juin et octobre)  
9 SPÉCIMENS  
(3 x 3)  
SÉRUM LIQUIDE  
105 PARTICIPANTS

Constituants	N	% Réussite	
		* cumulatif	2002
Cortisol (nmol/L)	58	94,3	94,3
T3 Captation	3	-	NE
T3 Libre (pmol/L)	12	88,7	NE
T3 Totale (nmol/L)	32	99,3	99,5
T4 Libre (pmol/L)	101	98,3	99,2
T4 Totale (nmol/L)	8	95,6	100
TSH (mU/L)	104	98,9	98,1

\* cumulatif moins de 3 ans

## ENDOCRINOLOGIE

### Bilan Thyroïdien

Les analyses associées au bilan thyroïdien ont évolué depuis quelques années. Au Québec, le nombre d'inscriptions à chacun de ces marqueurs a quelque peu suivi cette évolution. Le Tableau 12 nous en fait un résumé.

Tableau 12 : Bilan Thyroïdien : Nombre d'inscriptions

	1999	2000	2001	2002
TSH	101	103	101	104
T4 Libre	91	100	100	101
T4 Totale	12	11	8	8
T3 Libre	-	-	8	12
T3 Totale	-	-	8	32
T3 Captation	5	4	3	3

On remarque que la majorité des laboratoires utilisent la mesure de la TSH et de la T4 libre pour évaluer la fonction thyroïdienne. Pour les dosages de la T3 totale et de la T3 libre, qui font partie du programme offert depuis 2001, on remarque que le nombre d'inscriptions a davantage augmenté en 2002 pour la T3 totale comparativement à celui de la T3 libre. Pour les dosages de T4 totale et T3 captation le nombre d'inscriptions est faible et a diminué en 2002.

Le Comité suggère aux laboratoires de consulter les recommandations officielles du NACB (National Academy of Clinical Biochemistry) qui est l'Académie de l'AACC (American Association for Clinical Chemistry) et dont le rôle est dédié à l'avancement des sciences et de la pratique dans les laboratoires cliniques à partir de la recherche de l'éducation et du développement professionnel.

Nous vous référons à l'adresse électronique suivante : [www.nacb.org](http://www.nacb.org)

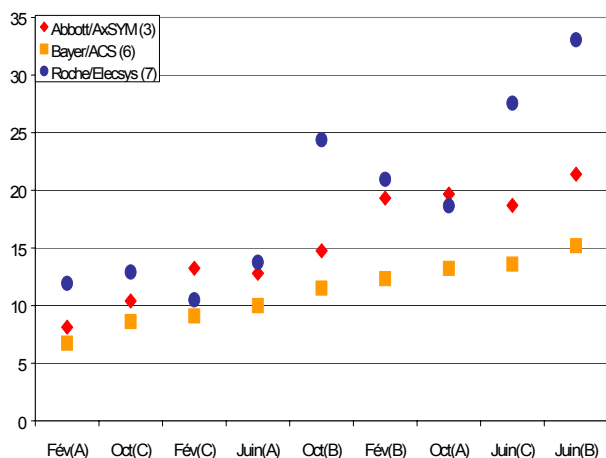
### T3 Libre

Pour les deux premiers envois de 2002, le faible nombre de participants inscrits pour chacun des systèmes analytiques (<10) ne permettait pas la formation de groupes de pairs et a conduit dans certains cas à des évaluations peu fiables.

Le Comité a donc demandé au Bureau de contrôle de qualité de fournir aux participants concernés des statistiques résumant les données de chacun des systèmes analytiques. A l'envoi d'octobre, les résultats des utilisateurs des trois systèmes analytiques ont été évalués, les règles de formation des groupes de pairs ayant été modifiées.

La Figure 19 est une représentation graphique des taux moyens mesurés par chacun des systèmes analytiques pour les 9 spécimens distribués au cours de l'année 2002.

Figure 19 : T3 Libre (pmol/L) : Moyenne



### T4 Libre

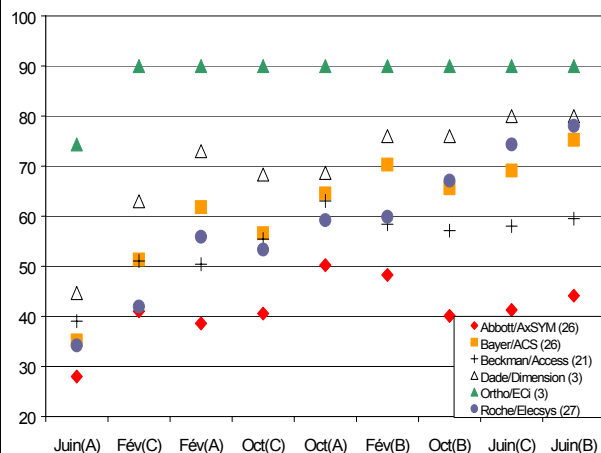
C'est pour le dosage de la T4 libre que le taux de résultats non évalués est le plus élevé. En fait, ceci s'explique par le nombre important de spécimens ayant une concentration élevée, près de la limite de la plage de mesure, pour lesquels les laboratoires ont utilisé des codes (22) de problèmes analytiques lors de la soumission des résultats.

Ainsi, pour les utilisateurs de systèmes Ortho Vitros ECi 8 des 9 spécimens dépassaient la plage de mesure.

Pour permettre aux laboratoires d'obtenir des informations complémentaires, le Bureau de contrôle de qualité a remis aux participants concernés un tableau synthèse des moyennes par système analytique. Ces données reprises sous forme graphique, à la Figure 20, permettent de visualiser l'échelle de concentrations étudiées en 2002 ainsi que les différences observées entre les systèmes analytiques.

Pour l'année 2002, on remarque que les concentrations étudiées sont très élevées et ne reflètent pas les concentrations cliniquement pertinentes. Un suivi sera fait par le Comité auprès de CEQAL pour améliorer la plage de concentrations des analyses.

Figure 20 : T4 Libre (pmol/L) : Moyenne

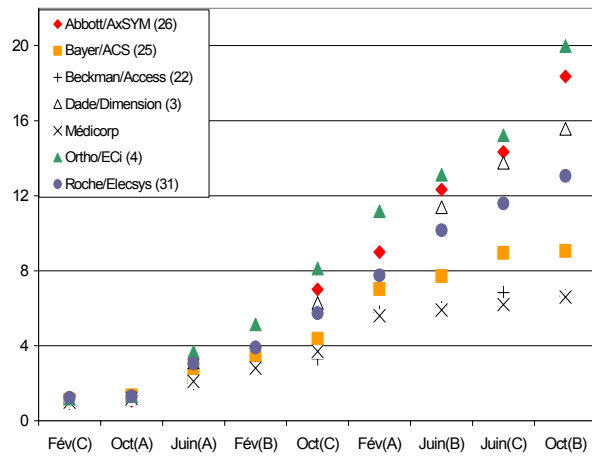


### TSH

Les moyennes de résultats calculées par système analytique sont illustrées à la Figure 21. Plusieurs différences sont apparentes dont les résultats associés aux systèmes Beckman Access et Medicorp qui sont plus bas que ceux des autres systèmes.

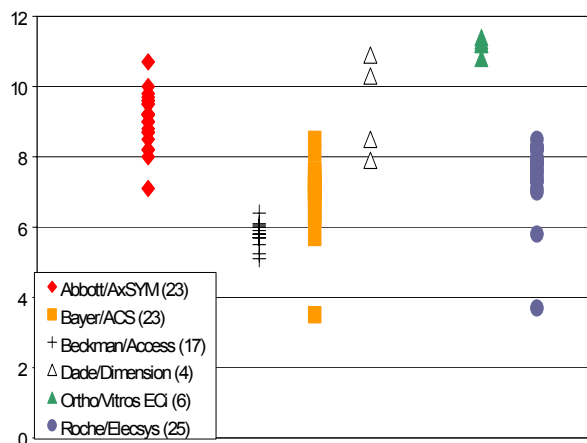
Pour la TSH, le Comité considère que nous n'avons jamais eu de spécimens permettant d'évaluer des nouvelles technologies avec des concentrations inférieures à 1 mU/L. Le Comité fera un suivi auprès de CEQAL.

Figure 21 : TSH ( mU/L ) : Moyenne



Un exemple de distribution des résultats par système analytique est présenté à la Figure 22. Celui-ci démontre un biais négatif pour les utilisateurs de systèmes Beckman Access. À la lumière de ces observations, le Comité a suggéré d'entreprendre une étude de corrélation, à partir de sérums de patients, pour comparer les résultats du système Beckman Access avec ceux des autres systèmes analytiques. Les résultats de cette étude seront communiqués aux laboratoires concernés.

Figure 22 : TSH (mU/L) : Dispersion, Février(A)

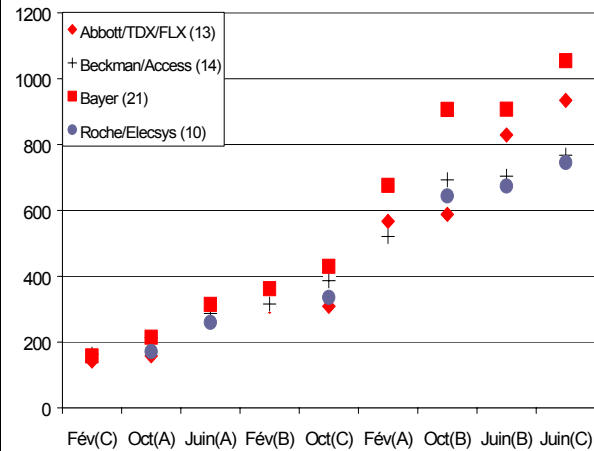


## Cortisol

Le taux de participation pour l'année 2002 est relativement bas, soit de 93.7 %, avec 33 résultats non-soumis dont 9 attribuables à un seul laboratoire.

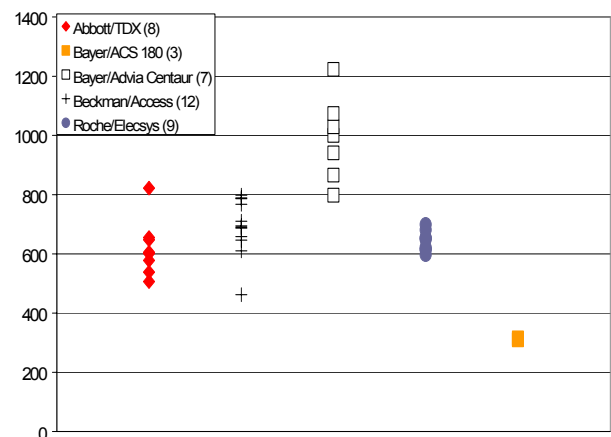
Les moyennes calculées des résultats par système analytique des 9 spécimens de 2002, présentées à la Figure 23 démontrent, à des concentrations élevées, des différences sensibles entre les systèmes; le système Bayer présente les résultats les plus élevés.

Figure 23 : Cortisol (nmol/L) : Moyenne



Dans le cas du spécimen Octobre(B), une dispersion des résultats (du Québec) par système analytique démontre que les deux modèles d'instruments Bayer (Centaur, ACS) ont fourni des résultats très distincts.

Figure 24 : Cortisol( nmol/L) : Dispersion, Octobre(B)



3 ENVOIS  
(Février, juin, octobre)  
6 SPÉCIMENS  
(2 x 3)  
SÉRUM LIQUIDE  
50 PARTICIPANTS

Constituants	N	% Réussite
		2002
Alpha-Foetoprotéine (µg/L)	32	98,4
CA 15-3 (kU/L)	17	100
CA 19-9 (kU/L)	10	98,3
CA-125 (kU/L)	32	98,9
CEA (µg/L)	41	99,6
PSA Libre (µg/L)	10	100
PSA Ratio	7	100
PSA Totale (µg/L)	44	99,2

## MARQUEURS TUMORAUX

### CEA

Le dosage du CEA est disponible dans deux programmes : celui de la biochimie spéciale et celui des marqueurs tumoraux. Dans les deux programmes, les taux de participation et de réussite sont satisfaisants.

Les moyennes calculées de résultats des principaux systèmes analytiques sont présentées aux Figures 25 et 26 pour les spécimens des deux programmes dont l'étendue de concentrations étudiées est relativement semblable. La comparaison des profils démontre dans les deux programmes qu'à une concentration supérieure à 5 µg/L des différences apparaissent au niveau des systèmes, le groupe Bayer ayant les résultats les plus élevés et le groupe Roche Elecsys les résultats les plus bas. Il est intéressant de remarquer que dans le programme du CAP ces deux systèmes ont des moyennes comparables.

Figure 25 : CEA (SPCH) (µg/L) : Moyenne

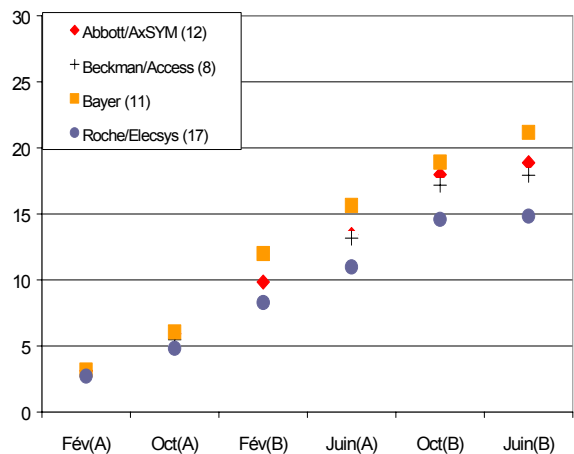
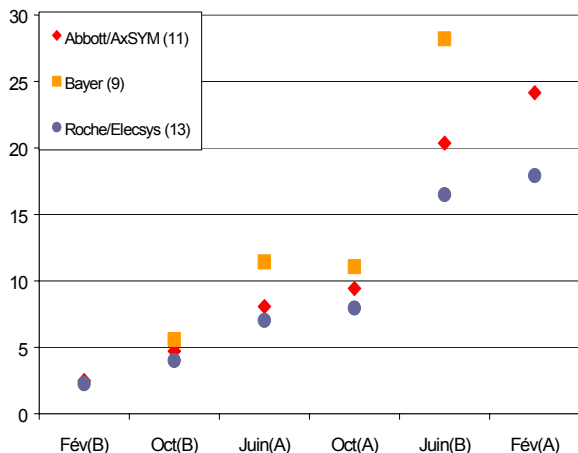


Figure 26 : CEA (TUMK) ( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne



### PSA Totale

Le dosage de la PSA totale est disponible dans deux programmes, celui de la biochimie spéciale et celui des marqueurs tumoraux. Dans les deux programmes, les taux de participation et de réussite sont satisfaisants.

Les moyennes calculées de résultats des principaux systèmes analytiques sont présentées aux Figures 27 et 28 pour les spécimens des deux programmes dont l'étendue est plus large dans le programme de marqueurs tumoraux que dans celui de la chimie spéciale. Pour la majorité des systèmes, il y a peu de différences dans les résultats obtenus pour un même spécimen. Cependant, pour le système Dade Dimension dont les utilisateurs sont inscrits uniquement pour la PSA Totale au programme de la chimie spéciale.

Figure 27 : PSA Totale (SPCH)( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne

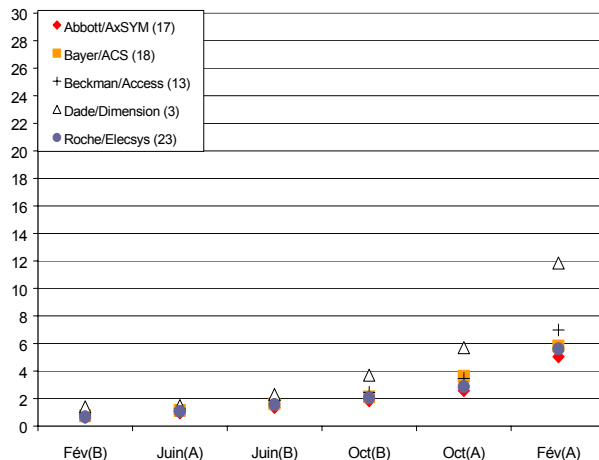
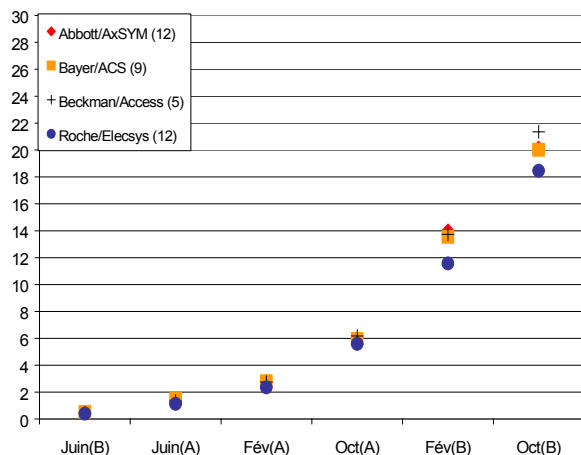


Figure 28 : PSA Totale (TUMK)( $\mu\text{g/L}$ ) : Moyenne

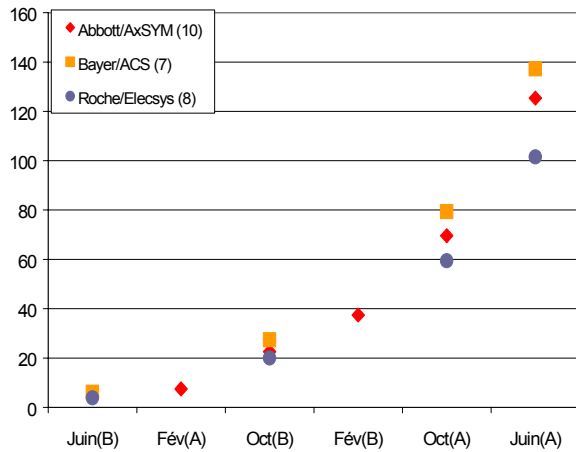


### Alpha-Foetoprotéine

Les taux de participation pour l'alpha-fœtoprotéine sont satisfaisants après s'être améliorés lors des derniers envois. Le taux d'alertes est satisfaisant si l'on tient compte du nombre restreint de laboratoires inscrits.

Les moyennes calculées de résultats par système analytique présentées à la Figure 29 démontrent des différences à des concentrations élevées. Par ailleurs, on note que les CV demeurent relativement faibles à ces concentrations soit environ 12 % (voir figure 29).

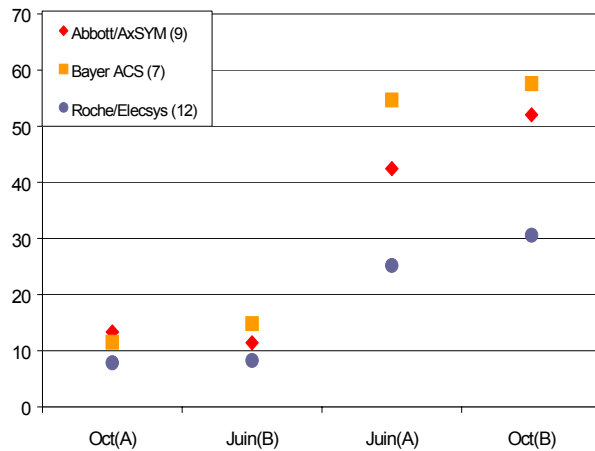
Figure 29 : Alpha-Foetoprotéine (µg/L) : Moyenne



### CA-125

Le nombre de participants à l'évaluation de ce paramètre est restreint, ce qui explique que le taux de participation et de réussite varie de façon plus importante. Les moyennes calculées de résultats par système analytique présentées à la Figure 30 démontrent que pour les concentrations plus élevées des différences sont apparentes.

Figure 30 : CA-125 (kU/L) : Moyenne



Pour ces marqueurs tumoraux nous avons documenté les limites de référence (LRP) et les plages de mesure de chacun des fournisseurs à partir des informations inscrites dans les profils analytiques des laboratoires.

Tableau 13 : CA-125

Ca-125 (U/mL)	LRP		Plages de mesure	
	Inférieure	Supérieure	Inférieure	Supérieure
Abbott/AxSYM	2	35	2	500
Bayer/ACS	2	35	2	600
Roche/Elecsys	0,600	35	0,600	5000

## CHIMIE SPÉCIALE

3 ENVOIS  
(février, juin et octobre)  
6 SPÉCIMENS  
SÉRUM LIQUIDE  
106 PARTICIPANTS

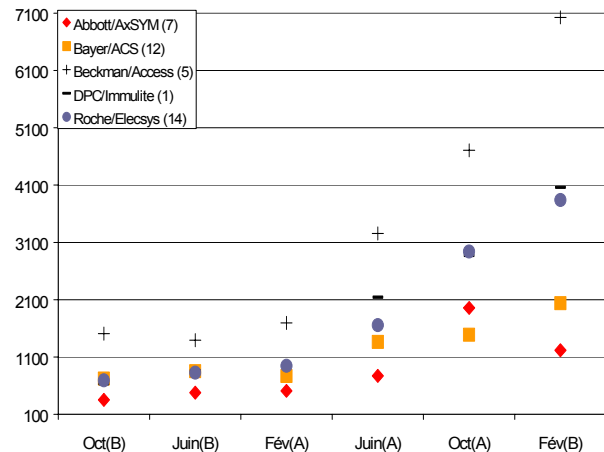
Constituants	N	% Réussite
CEA (µg/L)	62	98,7
DHEA Sulfate (µmol/L)	18	100
Estradiol (pmol/L)	51	99,0
Ferritine (µg/L)	80	98,5
Folates (nmol/L)	77	98,5
FSH (U/L)	88	97,1
HCG (U/L)	74	95,5
LH (U/L)	88	98,3
Progestérone (nmol/L)	25	97,2
Prolactine (µg/L)	68	98,5
PSA Totale (µg/L)	90	98,5
Testostérone (nmol/L)	33	98,0
Transferrine (g/L)	27	97,5
Vitamine B <sub>12</sub> (pmol/L)	78	97,0

### Estradiol

Le taux de participation des 51 laboratoires inscrits est de 90 %. En moyenne, lors des 3 envois, 5 laboratoires n'ont pas soumis de résultats.

Le taux de réussite pour l'estradiol est très élevé soit 99 % pour l'ensemble des concentrations étudiées qui varient de 150 à 7 000 pmol/L. Par ailleurs, les moyennes calculées de résultats pour chacun des systèmes analytiques démontrent des différences significatives. Ainsi pour les 6 spécimens étudiés, les résultats obtenus pour le système Beckman Access sont beaucoup plus élevés que ceux des autres systèmes. La Figure 31 met en évidence cette observation.

Figure 31 : Estradiol (pmol/L) : Moyenne



Après analyse, le Comité a demandé qu'une étude de corrélation entre le système Beckman Access et un autre système analytique soit entreprise en utilisant des sérums de patients. Les résultats de cette étude seront communiqués aux laboratoires concernés.

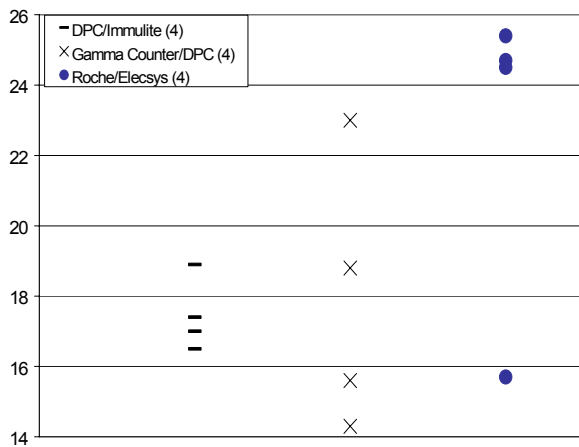
## DHEA Sulfate

On note un taux de participation très bas pour l'ensemble de l'année 2002. Par ailleurs, on remarque que ce taux s'est amélioré lors du troisième envoi, le nombre de résultats non-transmis étant de 16/36, 10/36 et 4/36 respectivement pour février, juin et octobre.

Pour les 18 laboratoires inscrits, le taux de réussite est à 100 % pour une limite de tolérance de  $\pm 3SD$  de la moyenne du groupe de pairs. Cette performance doit être interprétée en considérant que les résultats évalués en fonction du groupe de pairs AM (immunoessais) ou SM (chemiluminescence) avaient une limite de tolérance très large en raison du CV interlaboratoires voisin de 60 %.

Les moyennes calculées en fonction des différents systèmes permettent d'observer des différences. À titre d'exemple, une dispersion des résultats par système analytique est présentée pour les spécimens d'octobre(A) 2002 à la Figure 32.

Figure 32 : DHEA Sulfate ( $\mu\text{mol/L}$ ) : Dispersion, Octobre(A)



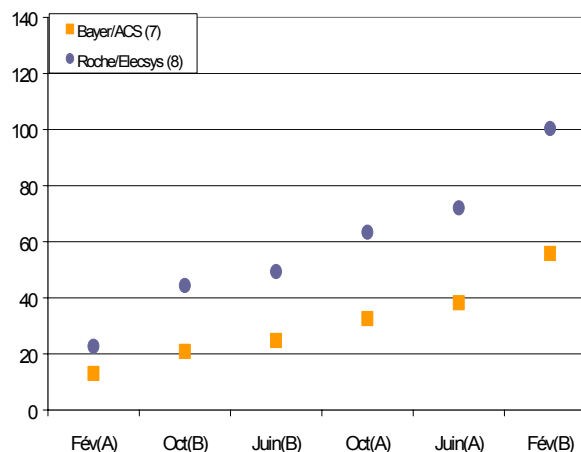
## Progestérone

Le taux de participation moyen de l'année 2002 est relativement bas pour les 25 laboratoires inscrits au programme. Ce taux est largement influencé par un nombre de résultats non-soumis de 10 résultats (5 laboratoires) lors du premier envoi de février. Lors du dernier envoi de 2002 ce taux a diminué à un seul laboratoire qui n'a pas transmis de résultats.

Le taux de réussite pour ce constituant est très élevé soit de 97 % avec seulement deux alertes pour l'ensemble de l'année. Cependant, on observe pour la progestérone des différences importantes entre les moyennes calculées de résultats des deux principaux systèmes analytiques utilisés soit, le Roche Elecsys et le Bayer ACS.

La Figure 33 présente les moyennes de ces deux systèmes pour les 6 spécimens analysés en 2002. Il est intéressant de noter que le « Sommaire des Participants » du *College of American Pathologists* (CAP) n'a pas démontré de différences comparables pour les résultats des deux systèmes en 2002.

Figure 33 : Progestérone (nmol/L) : Moyenne



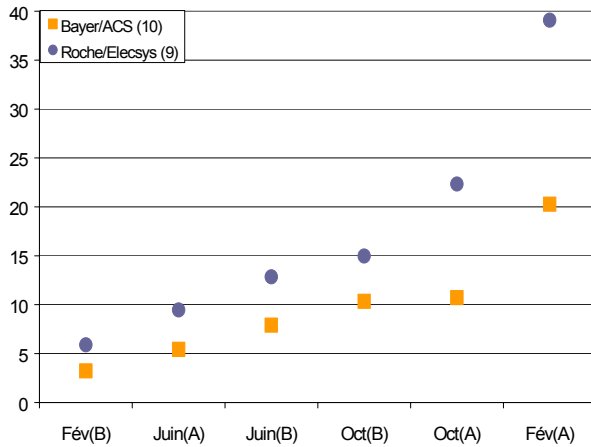
## Testostérone

Le taux de participation pour les 33 laboratoires inscrits est de 89 %. On remarque que 10 laboratoires ont omis à une occasion de soumettre des résultats lors des envois.

Le taux de réussite est de 98 % pour l'année 2002.

Les moyennes calculées de résultats des deux principaux systèmes analytiques soit Roche Elecsys et Bayer ACS sont très différentes, tel que le démontre la Figure 34. Cette différence entre les deux systèmes n'est pas apparente dans le programme du CAP.

Figure 34 : Testostérone (nmol/L) : Moyenne

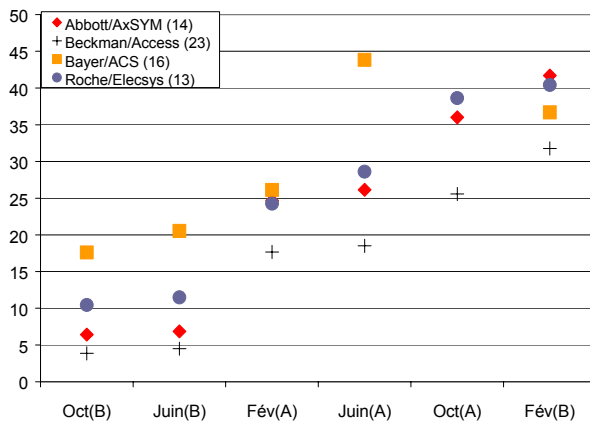


### Folates

Le taux de participation annuel moyen fut de 90,7 %, avec 4 laboratoires qui n'ont soumis aucun résultat lors de deux envois.

Les moyennes calculées de résultats pour les différents systèmes, présentées à la Figure 35, montrent des résultats plus élevés pour le système Bayer ACS. Pour le spécimen d'octobre(A) 2002, la moyenne de ce groupe n'a pas été calculée; plusieurs participants ayant utilisés le code 22 pour signaler un résultat dépassant la plage de mesure (45 nmol/L) plutôt que faire une dilution tel que suggérée par la compagnie dans le feuillet d'instruction.

Figure 35 : Folates (nmol/L) : Moyenne



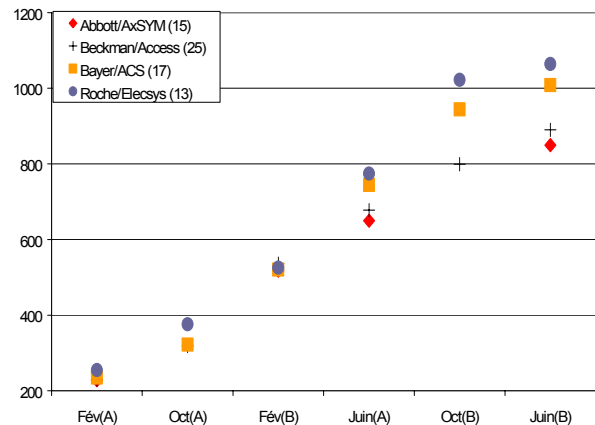
### Vitamine B<sub>12</sub>

Le taux de participation de 90.8 % est très comparable à celui des folates.

Le taux de réussite est voisin de 97 % pour l'ensemble des envois dont 6 alertes proviennent de 3 laboratoires présentant des inversions de résultats.

On remarque, à la Figure 36, que les moyennes calculées des résultats des systèmes analytiques sont différentes pour les concentrations plus élevées à l'étude, celles des systèmes Abbott AxSYM et Beckman Access donnant des résultats comparables, plus faibles que ceux des systèmes Bayer ACS et Roche Elecsys. Par ailleurs, pour l'envoi d'octobre, les utilisateurs du système Abbott AxSYM n'ont pas soumis de résultats, la compagnie Abbott ayant suspendu temporairement la production des trousse pour ce paramètre sur cet analyseur.

Figure 36 : Vitamine B<sub>12</sub> (pmol/L) : Moyenne



## TROPONINE/MYOGLOBINE

3 ENVOIS  
(février, juin et octobre)  
9 SPÉCIMENS  
(3 x 3)  
MATÉRIEL FRAIS  
93 PARTICIPANTS

Constituants	N	% Réussite
		2002
Myoglobine (µg/L)	4	100
Troponine I (µg/L)	66	98,3
Troponine T (µg/L)	30	96,7

### Troponine I

Le taux de participation pour la Troponine I est en hausse passant de 53 inscriptions en 2001 à 66 en 2002.

Le nombre de résultats évalués par CEQAL s'est sensiblement amélioré à la suite de la diminution du nombre de participants nécessaire à la formation d'un groupe de pairs.

En raison de l'hétérogénéité des systèmes et de la grande variabilité analytique en fonction des niveaux, le Comité recommande une évaluation en fonction du groupe de pairs correspondant au système analytique (IG). Le Tableau 14 illustre les moyennes des 4 spécimens de l'année 2002 représentant l'étendue des concentrations analysées.

Pendant l'année 2002, on remarque que tous les utilisateurs de systèmes Beckman Access travaillent avec la nouvelle trousse (Accu TnI) dont la sensibilité est augmentée comparativement à celle de l'ancienne trousse.

Enfin, on note que les CV interlaboratoires sont relativement élevés pour certains systèmes analytiques, la moyenne étant de 9,7 %.

Tableau 14 : Troponine I (µg/L) : Moyenne

Systèmes	Juin(C)		Oct(B)		Fév(B)		Fév(C)	
	M	CV%	M	CV%	M	CV%	M	CV%
Abbott/AxSYM	4,21	8,4	16,52	10,0	46,25	13,2	58,68	13,7
Bayer/ACS	0,81	12,0	3,63	6,1	11,42	7,0	15,52	7,9
Bayer/Immuno-1	0,94	13,6	4,75	13,7	13,08	13,7	18,64	12,0
Beckman/AccuTnl	2,45	16,4	7,98	10,8	22,11	9,9	33,69	9,1
Dade/Dimension	1,42	9,3	4,41	19,8	7,14	12,9	10,13	11,8
Behring/Opus Plus	0,87	11,9	2,91	7,6	9,98	11,9	14,91	10,2
Ortho/ECi	0,88	0,7	4,14	4,0	11,15	0,6	16,10	1,8

## RAPPORT DU SECRÉTAIRE

Le Comité d'assurance qualité en biochimie et son sous-comité ont tenu au cours de l'année un total de neuf (9) réunions.

Le Comité, par l'intermédiaire du Bureau de contrôle de qualité (voir annexe V) a poursuivi l'évaluation de la performance des laboratoires ainsi que d'un suivi auprès des laboratoires non-conformes. Le comité s'est penché sur un modèle de réponse concernant les alertes qui peuvent survenir au cours de l'année. Il a voulu que ce modèle de réponse permette de faire un suivi adéquat concernant les alertes obtenues par un laboratoire. Il a voulu que ce modèle de réponse soit le plus uniforme possible afin de pouvoir mieux identifier la source des problèmes rencontrés.

Ce modèle de réponse a été mis en application au cours de l'année. Malheureusement, nous ne pouvons fournir pour le moment le nombre d'interventions de première ligne qui ont été faites auprès des laboratoires participants. Par contre, nous avons dû intervenir au moins cinq (5) fois au cours de l'année auprès des laboratoires qui nous apparaissaient déviants par rapport à nos critères décisionnels.

Le Comité d'assurance qualité en biochimie avait envoyé en 1999 un questionnaire à tous les établissements de santé concernant les analyses hors laboratoires. Le Comité s'est penché sur plusieurs autres aspects concernant ces analyses hors laboratoires. Au cours de l'année, il y a eu rédaction et correction d'un document qui sera disponible au cours de l'année 2003.

Le Comité a aussi mis en place un nouveau programme d'assurance qualité touchant les marqueurs tumoraux et la chimie spéciale. La mise en place de tout nouveau programme d'assurance qualité signifie aussi un suivi initial plus minutieux afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'erreurs dans l'inscription des laboratoires participants, ce qui engendre une somme de travail supplémentaire pour le Bureau.

Aussi, l'année 2002 en était une de planification du programme d'assurance qualité pour les années 2003 à 2005. Le comité d'assurance qualité en biochimie, avec l'aide du Bureau de contrôle de qualité, a préparé un appel d'offres pour ce nouveau programme 2003-2005 et l'a soumis au LSPQ qui était responsable de la mise en forme finale des documents et du lancement public de l'appel d'offres. Cet appel d'offres a eu lieu au début de l'été et dès l'automne le Comité s'est penché sur les différentes propositions, en a fait une analyse des soumissions et a émis ses recommandations auprès du LSPQ.

Le Comité tient à remercier Dre Francine Morin-Coutu ainsi que les autres personnes travaillant au Bureau de contrôle de qualité pour la somme de travail accompli au cours de la dernière année.

Dr André Audet PhD CSPQ

Biochimiste clinique

Secrétaire du comité

## PLANIFICATION 2003, 2004, 2005

La prochaine année (2003) en sera une qui, comme l'an 2002, portera davantage sur la consolidation que le renouveau.

### 2003 DEVRAIT PERMETTRE DE :

#### *Finaliser*

- La publication du premier Sondage-Qualité sur les analyses hors laboratoire.
- L'implantation d'un système d'évaluation de la performance pour l'analyse sommaire urinaire par bandelette.

#### *Réaliser*

- L'implantation du nouveau programme (2003-2004) de contrôle de qualité.
- L'implantation du programme de contrôle externe pour l'hémoglobine glyquée.
- L'implantation du traitement télématique des données (résultats et rapports).

#### *Commencer*

- Le développement d'un rapport « Résumé de performance », couramment appelé « Scorecard » dans le précédent programme du CAP, incluant la réalisation d'une consultation auprès de tous les laboratoires participants.

### 2004 DEVRAIT PERMETTRE DE :

#### *Finaliser*

- La publication des résultats de la consultation sur la question du rapport « Résumé de performance ».
- Le développement du rapport « Résumé de performance ».

#### *Réaliser*

- La consolidation du programme triennal étendu de contrôle externe, particulièrement en immunologie.

#### *Commencer*

- Le développement de guide(s) d'évaluation de la qualité des procédures analytiques.

### 2005 devrait permettre de :

#### *Finaliser*

- L'implantation du rapport « Résumé de performance ».

#### *Réaliser*

- Le développement de guide(s) d'implantation d'évaluation de la qualité des procédures analytiques.

#### *Commencer*

- La planification de nouveaux sondages (Q-Probes).

## **ANNEXE 1**

### **LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMMES 2002 ET 2003)**

# ANNEXE I

## LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMME 2002)

### BIOCHIMIE GÉNÉRALE (CHEM233)

Acide  $\beta$  Hydroxy Butirique  
Acide Lactique (LACT)  
Acide Urique (URIC)  
Alanine Aminotransférase (ALT)  
Albumine (ALB)  
Amylase (AMYL)  
Amylase Pancréatique (PAMYL)  
Aspartate Aminotransférase (AST)  
Bilirubine Conjuguée Directe (DBIL)  
Bilirubine Totale (TBIL)  
Calcium (CA)  
Calcium Ionisé (ICA)  
Chlorures (CL)  
CO<sub>2</sub> Total (TCO2)  
Créatine Kinase (CK)  
Créatinine (CREA)  
Fer (IRON)  
Ferritine (FERTIN)  
GGT (GGT)  
Glucose (GLUC)  
hCG Sérique (SHCG)  
Lactate Déshydrogénase (LD)  
Lipase (LIP)  
Lithium (LITH)  
Magnésium (MG)  
Magnésium Ionisé (IMG )  
Osmolalité (OSMO)  
Phosphatase Alcaline (ALKP)  
Phosphore (PHOS)  
Potassium (K)  
Protéines Totales (TP)  
Sodium (NA)  
TIBC (TIBC)  
Transferrine (TRFRN)  
UIBC (UIBC)  
Urée (UREA)

### LIPIDES (LIPD233)

Apolipoprotéine A-1 (APOA1)  
Apolipoprotéine B (APOB)  
Cholestérol-HDL (HDL)  
Cholestérol-LDL (LDL)  
Cholestérol Total (TCHOL)  
Homocystéine (HOMOC)  
Lipoprotéine (a) (LPA)  
Triglycérides (TRIG)

### SÉDIMENT URINAIRE (USED232)

Histoire de cas  
Diapositive / Photographie

### ENDOCRINOLOGIE (ENDO233)

Cortisol (CORT)  
T<sub>4</sub> Totale (T4)  
T<sub>4</sub> Libre (FT4)  
T<sub>3</sub> Totale (T3)  
T<sub>3</sub> Libre (FT3)  
T<sub>3</sub> Captation (T3U)  
TSH (TSH)

### MÉDICAMENTS (THDM233)

Acétaminophène (APHN)  
Acide Valproïque (VALP)  
Amikacine (AMIKAC)  
Amitriptyline (AMIT)  
Caféine (CAFF)  
Carbamazépine (CARB)  
Dépistage des Tricycliques (TRISCN)  
Désipramine (DESIP)  
Digoxine (DIG)  
Disopyramine (DISO)  
Éthanol (ETHAN)  
Éthosuximide (ESUX)  
Gentamicine (GENTA)  
Imipramine (IMIPR)  
Lithium (LI\_TDM)  
Méthotrexate (METHOT)  
N-Acétylprocaïnamide (NAPA)  
Nortriptyline (NORT)  
Phénobarbital (PHNO)  
Phénytoïne (PHENY)  
Primidone (PRIM)  
Procaïnamide (PROC)  
Quinidine (QUIN)  
Salicylates (SALICY)  
Théophylline (THEO)  
Tobramycine (TOBRA)  
Vancomycine (VANCO)

### MARQUEURS CARDIAQUES (SÉRUM) (CAMS233)

Créatine Kinase (CK\_CM)  
CKMB Activité (CKACT)  
CKMB Masse (CKMASS)  
Ratio LD<sub>1</sub>/LD<sub>2</sub> (LD1\_2)

### TROPONINE/MYOGLOBINE (SÉRUM) (TROS233)

Troponine I (TRPNI)  
Troponine T (TRPNT)  
Myoglobine (MYGLOB)

### CHIMIE SPÉCIALE (SPCH232)

CEA (CEA)  
DHEA-Sulphate (DHEA)  
Estradiol (E2)  
Ferritine (FERT)  
Folates (FOL)  
FSH (FSH)  
hCG (HCG\_SC)  
LH (LH)  
Oestriol Total (E3)  
Oestriol Non Conjugué (E3UN)  
Phosphatase Acide Prostatique(PAP)  
Progéstérone (PROG)  
Prolactine (PROL)  
PSA Totale (PSA)  
Testostérone (TEST)  
Transferrine (TRF\_SC)  
Vitamine B<sub>12</sub> (VITB12)

### MARQUEURS TUMORAUX (TUMK232)

Alpha-fœtoprotéine (AFP\_TM)  
CA-125 (CA125)  
CA 15-3 (CA153)  
CA 19-9 (CA199)  
CEA (CEA\_TM)  
PSA Libre (FPSA)  
PSA Ratio (PSARA)  
PSA Totale (FPSA\_TM)

### SOMMAIRE URINAIRE (URIN231)

Bilirubine (UBIL)  
Corps Cétoniques (UKET)  
Densité (USPG)  
Estérase Leucocytaire (ULEUK)  
Glucose (UGLU)  
hCG (UHCG)  
Hémoglobine (UHGB)  
Nitrites (UNIT)  
Osmolalité (UOSMO)  
pH (UPH)  
Protéines (UTP)  
Urobilinogène (UURO)

# ANNEXE I

## LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMME 2003)

### BIOCHIMIE GÉNÉRALE (CHEM233)

Acide  $\beta$  Hydroxy Butirique (OHBUT)  
Acide Lactique (LACT)  
Acide Urique (URIC)  
Alanine Aminotransférase (ALT)  $\curvearrowright$   
Albumine (ALB)  
Amylase (AMYL)  
Amylase Pancréatique (PAMYL)  
Aspartate Aminotransférase (AST)  $\curvearrowright$   
Bilirubine Conjuguée (Directe) (DBIL)  $\otimes$   
Bilirubine Totale (TBIL)  $\otimes$   
Calcium (CA)  $\curvearrowright$   
Calcium Ionisé (ICA)  
Chlorures (CL)  $\otimes$   
CO<sub>2</sub> Total (TCO2)  
Créatine Kinase (CK)  $\curvearrowright$   
Créatinine (CREA)  
Fer (IRON)  
Ferritine (FERTIN)  
GGT (GGT)  $\curvearrowright$   
Glucose (GLUC)  $\otimes$   
hCG Sérique (SHCG)  
Lactate Déshydrogénase (LD)  
Lipase (LIP)  
Lithium (LITH)  
Magnésium (MG)  
Magnésium Ionisé (IMG)  
Osmolalité (OSMO)  
Phosphatase Alcaline (ALKP)  
Phosphore (PHOS)  
Potassium (K)  $\otimes$   
Protéines Totales (TP)  $\otimes$   
Sodium (NA)  $\otimes$   
TIBC (TIBC)  
Transferrine (TRFRN)  
UIBC (UIBC)  
Urée (UREA)  $\otimes$

### HÉMOGLOBINE GLYQUÉE (GHGB233)

Hémoglobine Glyquée (HBAIC)  $\otimes$

### LIPIDES (LIPD233)

Apolipoprotéine A-1 (APOA1)  $\otimes$   
Apolipoprotéine B (APOB)  $\otimes$   
Cholestérol-HDL (HDL)  $\otimes$   
Cholestérol-LDL (LDL)  $\otimes$   
Cholestérol Total (TCHOL)  $\otimes$   
Homocystéine (HOMOC)  
Lipoprotéine (a) (LPA)  
Triglycérides (TRIG)  $\otimes$

### ENDOCRINOLOGIE (ENDO233)

Alpha-fetoprotéine (AFP)  
Cortisol (CORT)  
hCG (HCG\_SC)  
T<sub>3</sub> Totale (T3)  
T<sub>3</sub> Captation (T3U)  
T<sub>3</sub> Libre (FT3)  
T<sub>4</sub> Libre (FT4)  
T<sub>4</sub> Totale (T4)  
TSH (TSH)

### MARQUEURS CARDIAQUES (SÉRUM) (CAMS233)

Créatine Kinase (CK\_CM)  $\curvearrowright$   
CKMB Activité (CKACT)  
CKMB Masse (CKMASS)  
Ratio LD<sub>1</sub>/LD<sub>2</sub> (LD1\_2)

### CKMB-PLASMA (CKMB233)

CKMB Masse (CKM\_PC)

### SÉDIMENT URINAIRE (USED232)

Histoire de cas  
Diapositive / Photographie

### ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE (URIN231)

Bilirubine (UBIL)  
Corps Cétoniques (UKET)  
Densité (USPG)  
Estérase Leucocytaire (ULEUK)  
Glucose (UGLU)  
hCG (UHCG)  
Hémoglobine (UHGB)  
Nitrites (UNIT)  
Osmolalité (UOSMO)  
pH (UPH)  
Protéines (UTP)  
Urobilinogène (UURO)

**LISTE DES ANALYSES (PROGRAMME 2003)**  
(SUITE)

**MÉDICAMENTS**  
(THDM233)

Acétaminophène (APHN) ®  
Acide Valproïque (VALP)  
Amikacine (AMIKAC)  
Caféine (CAFF)  
Carbamazépine (CARB) ®  
Digoxine (DIG)  
Disopyramide (DISO)  
Éthanol (ETHAN) ↗  
Éthosuximide (ESUX)  
Gentamicine (GENTA)  
Lithium (LI\_TDM)  
Méthotrexate (METHOT)  
N-Acétylprocaïnamide (NAPA)  
Phénobarbital (PHNO) ®  
Phénytoïne (PHENY) ®  
Primidone (PRIM)  
Procaïnamide (PROC)  
Quinidine (QUIN)  
Salicylates (SALICY)  
Théophylline (THEO) ®  
Tobramycine (TOBRA)  
Vancomycine (VANCO)

**DÉPISTAGE DES TRICYCLIQUES**  
(TCAD233)

Amitriptyline (AMIT) ®  
Dépistage des Tricycliques (Qualitatif) (TRISN)  
Désipramine (DESIP) ®  
Imipramine (IMIPR) ®  
Nortriptyline (NORT) ®  
Total Antidépresseur Tricyclique (Quantitatif) (TTCA)

**CHIMIE SPÉCIALE**  
(SPCH232)

CEA (CEA)  
DHEA Sulfate (DHEA)  
Estradiol (E2)  
Ferritine (FERT)  
Folates (FOL)  
FSH (FSH)  
LH (LH)  
Oestriol Total (E3)  
Oestriol Non Conjugué (E3UN)  
Phosphatase Acide Prostatique(PAP)  
Progesterone (PROG)  
Prolactine (PROL)  
PSA Totale (PSA)  
Testostérone (TEST)  
Transferrine (TRF\_SC)  
Vitamine B<sub>12</sub> (VITB12)

**MARQUEURS TUMORAUX**  
(TUMK232)

Alpha-fœtoprotéine (AFP\_TM)  
CA-125 (CA125)  
CA 15-3 (CA153)  
CA 19-9 (CA199)  
CEA (CEA\_TM)  
PSA Libre (FPSA)  
PSA Ratio (PSARA)  
PSA Totale (FPSA\_TM)

**TROPONINE/MYOGLOBINE (SÉRUM)**  
(TROS233)

Troponine I (TRPNI)  
Troponine T (TRPNT)  
Myoglobine (MYGLOB)

**TROPONINE/MYOGLOBINE (PLASMA)**  
(TROP233)

Troponine I (TRI\_PC)  
Troponine T (TRT\_PC)  
Myoglobine (MYO\_PC)

---

® : Méthode de référence disponible

↗ : Méthode de référence en voie de développement

**ANNEXE II**  
**CALENDRIERS 2002 ET 2003**

## ANNEXE II

### PROGRAMME EXTERNE D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE (QUÉBEC)

#### CALENDRIER 2002

Janvier						
D	L	M	M	J	V	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Février						
D	L	M	M	J	V	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28		

Mars						
D	L	M	M	J	V	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Avril						
D	L	M	M	J	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Mai						
D	L	M	M	J	V	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Juin						
D	L	M	M	J	V	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Juillet						
D	L	M	M	J	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Août						
D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Septembre						
D	L	M	M	J	V	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Octobre						
D	L	M	M	J	V	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Novembre						
D	L	M	M	J	V	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	8
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Décembre						
D	L	M	M	J	V	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Envoi des spécimens

Période d'analyse

## ANNEXE II

### PROGRAMME EXTERNE D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE (QUÉBEC)

#### CALENDRIER 2003

Janvier						
D	L	M	M	J	V	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Février						
D	L	M	M	J	V	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12 *	13 *	14 *	15 *
16 *	17 *	18 *	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	

Mars						
D	L	M	M	J	V	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Avril						
D	L	M	M	J	V	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Mai						
D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22 *	23 *	24 *
25 *	26 *	27 *	28 *	29	30	31

Juin						
D	L	M	M	J	V	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Juillet						
D	L	M	M	J	V	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Août						
D	L	M	M	J	V	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Septembre						
D	L	M	M	J	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Octobre						
D	L	M	M	J	V	S
			1 *	2 *	3 *	4 *
5 *	6 *	7 *	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Novembre						
D	L	M	M	J	V	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
8	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Décembre						
D	L	M	M	J	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Envoi des spécimens

Période d'analyse

Période prolongée  
 \* Marqueurs tumoraux  
 \* Chimie spéciale

**ANNEXE III**  
**CRITÈRES DE TOLÉRANCE**

# ANNEXE III

## CRITÈRES DE TOLÉRANCE

Section	Constituants	Réf.	Critère d'évaluation		
			±%	ET	V.ABS.
CAMS	CKMB Activité	CLIA		± 3	
CAMS	CKMB Masse	CLIA		± 3	
CAMS	Ratio LD1/LD2				
CHEM	Acide Lactique	CLIA		± 2	± 0,2 mmol/L
CHEM	Acide Urique	CLIA	17%		
CHEM	Alanine Aminotransférase	CLIA	20%		
CHEM	Albumine	CLIA	10%		
CHEM	Amylase	CLIA	30%		
CHEM	Amylase Pancréatique	CLIA-QC	30%		
CHEM	Aspartate Aminotransférase	CLIA	20%		
CHEM	Bilirubine Conjuguée	CLIA-QC	30%		± 6,8 umol/L
CHEM	Bilirubine Totale	CLIA	20%		± 6,84 umol/L
CHEM	Calcium	CLIA			± 0,25 mmol/L
CHEM	Calcium ionisé	CLIA-QC	13%		± 0,13 mmol/L
CHEM	Chlorures	CLIA	5%		
CHEM	CO2 Total	CLIA-QC	27%		± 6,4 mmol/L
CHEM-CAMS	Créatine Kinase	CLIA	30%		
CHEM	Créatinine	CLIA	15%		± 26,5 umol/L
CHEM	Fer	CLIA	20%		
CHEM- SPCH	Ferritine	CLIA		± 3	
CHEM	GGT	CLIA-QC	18%		
CHEM	Glucose	CLIA	10%		± 0,333 mmol/L
CHEM-SPCH	hCG	CLIA		± 3	
CHEM	Lactate Déshydrogénase	CLIA	20%		
CHEM	Lipase	CLIA-QC	25%		
CHEM-THDM	Lithium	CLIA	20%		± 0,3 mmol/L
CHEM	Magnésium	CLIA	25%		
CHEM	Magnésium Ionisé	CLIA-QC	25%		
CHEM	Osmolalité	CLIA		± 2	± 2,0 mOsm/Kg
CHEM	Phosphatase Alcaline	CLIA	30%		
CHEM	Phosphore	CLIA	10,7%		± 0,097 mmol/L
CHEM	Potassium	CLIA			± 0,5 mmol/L
CHEM	Protéines Totales	CLIA	10%		
CHEM	Sodium	CLIA			± 4,0 mmol/L
CHEM	TIBC	CLIA-QC	20%		
CHEM	Transferrine	CLIA-QC	20%		
CHEM	UIBC	CLIA-QC	20%		
CHEM	Urée	CLIA	9%		± 0,714 mmol/L
ENDO	Cortisol	CLIA	25%		
ENDO	T3 Captation	CLIA		± 3	
ENDO	T3 Libre	CLIA	30%	± 3	
ENDO	T3 Totale	CLIA-QC		± 3	
ENDO	T4 Libre	CLIA		± 3	
ENDO	T4 Totale	CLIA	20%		± 12,9 nmol/L
ENDO	TSH	CLIA		± 3	
LIPD	Apolipoprotéine A-1	CLIA-QC	30%		± 0,5 mmol/L
LIPD	Apolipoprotéine B	CLIA-QC	37%		± 0,45 mmol/L
LIPD	Cholestérol - HDL	CLIA	30%		
LIPD	Cholestérol - LDL	CLIA-QC	27%		± 1,3 mmol/L
LIPD	Cholestérol - Total	CLIA	10%		
LIPD	Homocystéine	CLIA-QC	20%		
LIPD	Lipoprotéine (a)	CLIA-QC	40%		

Section	Constituants	Réf.	Critère d'évaluation		
			±%	ET	V.ABS.
LIPD	Triglycérides	CLIA-QC	25%		
SPCH	DHEA - Sulfate	CLIA-QC		± 3	
SPCH	Estradiol	CLIA-QC		± 3	
SPCH	Folates	CLIA		± 3	
SPCH	FSH	CLIA-QC		± 3	
SPCH	LH	CLIA-QC		± 3	
SPCH	Oestriol Non Conjugué				
SPCH	Oestriol Total				
SPCH	PAP	CLIA		± 3	
SPCH	Progestérone	CLIA-QC		± 3	
SPCH	Prolactine	CLIA-QC		± 3	
SPCH	Testostérone	CLIA-QC		± 3	
SPCH	Vitamine B12	CLIA		± 3	
SPCH-TUMK	CEA	CLIA		± 3	
SPCH-TUMK	PSA Totale	CLIA		± 3 ou ± 2	
THDM	Acétaminophène	CLIA	10%	± 3	
THDM	Acide Valproïque	CLIA	25%		
THDM	Amikacine	CLIA	10%	± 3	
THDM	Amityptiline	CLIA		± 3	
THDM	Carbamazépine	CLIA	25%		
THDM	Dépistage des Tricycliques	CLIA		± 3	
THDM	Désipramine	CLIA		± 3	
THDM	Digoxine	CLIA	20%		± 0,2 nmol/L
THDM	Disopyramide	CLIA	10%	± 3	
THDM	Éthanol	CLIA	25%		
THDM	Éthosuximide	CLIA	20%		
THDM	Caféine	CLIA		± 3	
THDM	Gentamicine	CLIA	25%		
THDM	Imipramine	CLIA		± 3	
THDM	Méthotrexate	CLIA	10%	± 3	
THDM	N - Acétylprocaïnimide	CLIA	25%		
THDM	Nortriptyline	CLIA		± 3	
THDM	Phénobarbital	CLIA	20%		
THDM	Phénytoïne	CLIA	25%		
THDM	Primidone	CLIA	25%		
THDM	Procaïnimide	CLIA	25%		
THDM	Quinidine	CLIA	25%		
THDM	Salicylates	CLIA	10%	± 3	
THDM	Théophylline	CLIA	25%		
THDM	Tobramycine	CLIA	25%		
THDM	Vancomycine	CLIA	10%	± 3	
TROS	Myoglobine	CLIA-QC	30%		
TROS	Troponine I	CLIA-QC		± 3	
TROS	Troponine T	CLIA-QC	20%		
TUMK	Alpha-Foetoprotéine	CLIA-QC		± 3	
TUMK	CA 15-3	CLIA		± 3	
TUMK	CA 19-9	CLIA		± 3	
TUMK	CA-125	CLIA		± 3	
TUMK	PSA Libre	CLIA-QC		± 3	
TUMK	PSA Ratio	CLIA-QC		± 3	

**ANNEXE IV**

**VALEUR CIBLE DES MÉTHODES DE RÉFÉRENCE**

**ANNEXE IV**  
**VALEUR CIBLE DES MÉTHODES DE RÉFÉRENCE**

CONSTITUANTS	Février 2002			Juin 2002			Octobre 2002		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
<b>BIOCHIMIE GÉNÉRALE</b>									
Bilirubine Conjuguée µmol/L	47,2	9,0	25,4	22,3	10,4	4,1	30,4	16,7	9,1
Bilirubine Totale µmol/L	70,2	16,5	42,2	41,8	20,9	8,4	45	25,1	14,2
Bilirubine Néonatale µmol/L	250,0	207,6	150,6	131,5	111,9	249,6	237,6	246,2	215
Chlorures mmol/L	98,3	119,8	86,1	90,6	105,9	118,8	83,6	115	99,4
Glucose mmol/L	3,08	11,32	19,27	2,88	19,99	8,96	20,02	10,92	4,33
HBA1c	0,078	0,116	0,071	0,073	0,122	0,078	0,092	0,064	0,055
Potassium mmol/L	4,81	7,09	2,30	2,57	4,43	6,06	2,6	5,93	4,56
Protéines Totales g/L	75,4	67,9	79,1	71,4	73,9	72,9	68,7	73,4	79,2
Sodium mmol/L	143,5	165,9	132,3	132,1	153,6	168,7	132,9	161	152,9
Urée mmol/L	12,70	2,29	22,28	11,49	4,32	24,58	22,68	4,36	12,94
<b>LIPIDES</b>									
Apolipoprotéine A-1 g/L	1,47	1,10	1,53	1,66	1,26	1,48	1,21	1,59	1,90
Apolipoprotéine B g/L	1,32	1,02	1,10	1,44	1,08	1,22	1,17	1,54	1,09
Cholestérol - HDL mmol/L	1,42	0,95	1,45	1,67	1,12	1,18	0,88	1,22	1,77
Cholestérol - LDL mmol/L	4,28	2,45	3,41	4,77	3,22	3,26	3,14	4,25	3,65
Cholestérol Total mmol/L	6,90	5,06	5,84	7,55	5,00	5,85	5,44	7,14	5,90
Triglycérides mmol/L	1,72	3,55	2,00	2,43	1,93	3,19	3,32	3,32	1,11
<b>MÉDICAMENTS</b>									
Acétaminophène µmol/L	499	132	1001	502	1102	70	173	968	493
Carbamazépine µmol/L	12	31	68	40	14	59	13	36	62
Ethanol mmol/L	16	12	28	21	17	18	10	28	28
Phénobarbital µmol/L	119	198	82	222	58	169	65	185	121
Phénytoïne µmol/L	50	25	124	56	122	26	27	102	62
Théophylline µmol/L	31	92	125	80	155	39	49	129	82
<b>ANTIDÉPRESSEURS</b>									
Amitriptyline nmol/L	0	406	0	805	0	0	316	0	0
Désipramine nmol/L	0	574	0	0	0	1031	0	0	818
Imipramine nmol/L	0	337	0	0	0	753	0	0	701
Nortriptyline nmol/L	0	486	0	1062	0	0	436	0	0
Total Tricycliques nmol/L	0	1803	0	1867	0	1784	732	0	1519
<b>URINE</b>									
hCG urinaire IU/L	300			110			0		

**ANNEXE V**

**COORDONNÉES DES MEMBRES DU  
COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE**

**ANNEXE V**  
**COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ**  
**D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE**

**Jacques Massé, président**

Cité de la santé de Laval  
1755, boul. René-Laënnec  
Laval (Québec) H7M 3L9  
Téléphone : (450) 668-1010 (3742)  
Télécopieur : (450) 975-5058  
Courriel : [jacques\\_masse\\_csl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:jacques_masse_csl@ssss.gouv.qc.ca)

**André Audet, secrétaire**

CH régional de Trois-Rivières  
731, rue Ste-Julie  
Trois-Rivières (Québec) G9A 1Y1  
Téléphone : (819) 697-3333 (54104)  
Télécopieur : (819) 379-0918  
Courriel : [andre\\_audet@ssss.gouv.qc.ca](mailto:andre_audet@ssss.gouv.qc.ca)

**Claude Hinse**

Hôpital Sacré-Cœur de Montréal  
5400, boul. Gouin Ouest  
Montréal (Québec) H4J 1C5  
Téléphone : (514) 338-2222 (2618)  
Télécopieur : (514) 338-2222 (3198)  
Courriel : [hinc@sympatico.ca](mailto:hinc@sympatico.ca)

**Julie St-Cyr**

C.H. Ste-Mary  
3830, rue Lacombe  
Montréal (Québec) H3T 1M5  
Téléphone : (514) 345-3511 (3076)  
Télécopieur : (514) 734-2607  
Courriel : [julie.st-cyr@smhc.qc.ca](mailto:julie.st-cyr@smhc.qc.ca)

**Ludger Lambert**

CHUL du CHUQ  
2705, boul. Laurier  
Québec (Québec) G1V 4G2  
Téléphone : (418) 656-4141 (7187)  
Télécopieur : (418) 654-2134  
Courriel : [ludcel@globetrotter.net](mailto:ludcel@globetrotter.net)

**Francine Morin Coutu**

Bureau de contrôle de qualité  
2313, rue King Ouest, bur. 218  
Sherbrooke (Québec) J1J 2G2  
Téléphone : (819) 565-2858/1 800 567-3563  
Télécopieur : (819) 565-5464  
Courriel : [burcq@qc.aira.com](mailto:burcq@qc.aira.com)