



Rapport annuel d'activités scientifiques 2013
du Comité d'assurance qualité en biochimie

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec 

Rapport annuel d'activités scientifiques 2013 du Comité d'assurance qualité en biochimie

Laboratoire de santé publique du Québec

Janvier 2014

SOUS LA COORDINATION DU LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Dre Cécile Tremblay, directrice scientifique

Micheline Fauvel, directrice adjointe intérimaire

AUTEURS

Comité d'assurance qualité en biochimie

MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président
CHU de Québec - Hôpital de l'Enfant-Jésus

Marjolaine Brault
Centre de santé et des services sociaux de Gatineau – Hôpital de Gatineau

Louise Charest-Boulé
Centre de santé et des services sociaux du Sud-Ouest-Verdun

Christian Linard
Université du Québec à Trois-Rivières

Francine Morin-Coutu
Bureau de contrôle de qualité

Julie St-Cyr
Centre hospitalier Ste-Mary

REMERCIEMENTS

Francine Morin-Coutu, directrice du Bureau de contrôle de qualité

Mélanie Gagnon, agente administrative

Marco Estrella, opérateur en informatique

MISE EN PAGES

Kim Bétournay, agente administrative

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 2^e trimestre 2014
Bibliothèque et archives nationales du Québec
Bibliothèque et archives Canada
ISSN : 1918-9125 (PDF)
ISBN : 978-2-550-70390-7 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2014)

MOT DU PRÉSIDENT

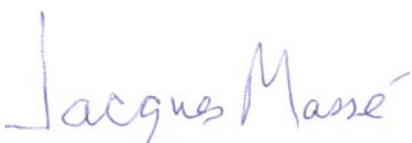
Comme nous le faisons depuis maintenant 15 ans, il me fait plaisir de vous présenter notre rapport annuel d'activités scientifiques pour l'année 2013, au nom des membres du Comité d'assurance qualité en biochimie.

Le Comité (en collaboration avec le Bureau de qualité et le Laboratoire de santé publique du Québec) a procédé à la sélection du fournisseur de matériel de contrôle de qualité pour les années 2014-2017. Le fournisseur retenu est la compagnie Oneworld Accuracy (auparavant HealthMetrx), ce qui nous permettra d'assurer la meilleure continuité possible dans nos modèles d'évaluation. Cependant plusieurs modifications vont devoir être apportées comme expliqué dans le présent rapport.

Étant donné que les budgets alloués au LSPQ ne permettent pas de couvrir toutes les analyses effectuées dans les laboratoires de biochimie québécois, nous avons élaboré un sondage sur les approvisionnements en matériel de contrôle. Les résultats seront analysés par le Comité afin de déterminer comment nous pourrions le mieux aider les laboratoires pour les analyses non actuellement mandatées.

Finalement, nous avons procédé à l'initiative du LSPQ à un sondage sur test à la sueur. Le test à la sueur est essentiel pour le dépistage et le diagnostic de la fibrose kystique du pancréas. Le LSPQ et le MSSS désiraient valider si les normes généralement reconnues étaient bien respectées dans les laboratoires québécois. Une copie du rapport est incluse en annexe pour référence. Le sondage sera répété en cours d'année 2014 pour valider si des correctifs ont été apportés aux déficiences remarquées.

Je vous encourage à communiquer vos commentaires et suggestions aux membres du Comité (coordonnées à l'annexe 5).



Jacques Massé, M.D.
Président, Comité d'assurance qualité en biochimie

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	V
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES.....	VII
1 INTRODUCTION.....	1
2 BILAN D'ACTIVITÉS COURANTES 2013	3
2.1 Cadre organisationnel et modèle d'évaluation 2013	3
2.1.1 Cadre organisationnel	3
2.1.2 Modèle d'évaluation 2013	3
2.2 Rapport éducationnel et bilan individuel de performance.....	9
2.2.1 Rapport éducationnel	9
2.2.2 Bilan de performance	9
3 PLANIFICATION PROGRAMME 2014-2017	13
3.1 Cadre organisationnel et modèle d'évaluation 2014	13
3.1.1 Cadre organisationnel	13
3.1.2 Modèle d'évaluation	14
3.2 Rapport éducationnel et bilan individuel de performance.....	14
3.2.1 Rapport éducationnel	14
3.2.2 Bilan individuel de performance	14
4 SONDAGES.....	15
4.1 Sondage sur le test à la sueur.....	15
4.2 Sondage sur les approvisionnements en matériel de contrôle.....	15
ANNEXE 1 RÉPERTOIRE 2014 DES ANALYTES PAR SOUS-PROGRAMME.....	17
ANNEXE 2 MODÈLE COURANT : CRITÈRES D'ÉVALUATION 2013.....	23
ANNEXE 3 ALGORITHME DÉCISIONNEL 2014 DÉTERMINATION DE LA PERFORMANCE	29
ANNEXE 4 COMPTE RENDU SONDAGE TEST À LA SUEUR.....	33
ANNEXE 5 COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ.....	41

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Configuration du programme externe 2013	3
Tableau 2	Distribution des alertes de non-participation.....	4
Tableau 3	Distribution des groupes de pairs par sous-programme.....	5
Tableau 4	Ventilation des taux de réussite par analyte	6
Tableau 5	Bilan des deux modèles d'évaluation	9
Tableau 6	Répartition des cotes de performance par envoi (%)	10
Tableau 7	Répartition des cotes de performance par sous-programme (%).....	10
Tableau 8	Configuration du programme externe 2014	13

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

AR	Toutes méthodes
BCQ	Bureau de contrôle de qualité
CAP	College of American Pathologists
Comité	Comité d'assurance qualité en biochimie
CV	Coefficient de variation
ET	Écart type
GP	Groupe de pairs
ID	Modèle d'instrument
IG	Groupe d'instrument
IM	Manufacturier de l'instrument
J13	Juin 2013
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
M13	Mars 2013
ME	Méthode
Nb	Nombre
O13	Octobre 2013
SM	Sous-méthode

1 INTRODUCTION

En 2013, le Comité d'assurance qualité en biochimie (Comité) a traité 3 dossiers majeurs.

- 1) **La supervision des activités courantes du programme 2013** qui assure le maintien des objectifs mis en place. Elle vise la qualité du cadre organisationnel, l'application du modèle d'évaluation de la conformité, la complémentarité du rapport éducationnel et la pertinence du *bilan individuel de performance* à définir pour chaque analyte une cote de Performance.
- 2) **La mise en place du prochain programme 2014-2017** à partir d'un processus d'appels d'offres dans lequel des critères de qualité ont été précisés. Ceux-ci ont été établis également dans une volonté d'amélioration de problématiques spécifiques observées dans l'analyse en profondeur des composantes du programme existant.
- 3) **Le développement d'activités de sondage** qui s'inscrivent dans un cadre éducationnel. Celles-ci sont en continuité avec les objectifs poursuivis dans le programme de contrôle externe, explorant et précisant soit les pratiques analytiques soit les besoins qui y sont associés.

2 BILAN D'ACTIVITÉS COURANTES 2013

2.1 CADRE ORGANISATIONNEL ET MODÈLE D'ÉVALUATION 2013

2.1.1 Cadre organisationnel

La configuration des sous-programmes est la prérogative du fournisseur de matériel de contrôle en réponse à la demande d'approvisionnement pour les analytes mandatés. Le tableau 1 résume celle des activités du programme 2013.

Tableau 1 Configuration du programme externe 2013

Groupes	Sous-programmes	Nb d'inscriptions	Fréquence annuelle	Nb spécimens par envoi	Nb analytes
1 matériel insensible à la matrice Stabilité 7 jours	Biochimie générale	138	3	3	34
	Hémoglobine glyquée	90	3	3	1
	Lipides	129	3	3	9
	Marqueurs cardiaques (sérum)	121	3	3	7
	Médicaments	107	3	3	16
2 Stabilité 21 jours	Chimie spéciale	105	3	2	15
	Chimie urinaire (quantitatif)	110	3	2	15
	Endocrinologie	107	3	5	7
	Gaz sanguins	119	3	5	10
	Marqueurs tumoraux	41	3	2	9
	Marqueurs cardiaques (plasma)	6	3	2	7
	Dépistage urinaire des drogues (qualitatif)	89	3	2	21
	Test à la sueur	20	3	3	4

Un matériel de contrôle insensible aux effets de matrice distingue le groupe 1 du groupe 2. Cette caractéristique permet de documenter pour certains analytes du groupe 1 des valeurs cibles définies par méthode de référence. Par ailleurs, compte tenu de la stabilité, les périodes d'analyse du groupe 1 sont plus courtes, soit de sept jours comparativement à 21 jours pour le groupe 2.

Au niveau des inscriptions, on remarque que celles des marqueurs tumoraux et des marqueurs cardiaques (plasma) sont moins nombreuses que celles des autres sous-programmes. Pour le sous-programme du test à la sueur, il s'agit d'un ajout fait en cours d'année dans le cadre d'un projet pilote.

Enfin, on remarque que le nombre de spécimens varie par sous-programmes. La majorité des sous-programmes ont 3 spécimens par évaluation. Il s'agit d'un choix effectué antérieurement pour réduire les coûts du programme.

2.1.2 Modèle d'évaluation 2013

Participation : La transmission assidue de résultats lors de chacune des périodes d'évaluation est à la base même des bonnes pratiques en contrôle de qualité. Toute non-

participation sera donc interprétée comme une non-conformité sauf si des problèmes particuliers sont signalés.

En 2013, le Comité a noté un taux relativement élevé de résultats non soumis lors des deux premiers envois. Un rappel auprès des participants a permis d'apporter une amélioration significative du taux de participation au troisième envoi (voir tableau 2). Notons que cette problématique a touché 45 laboratoires et un total de 110 analytes.

Tableau 2 Distribution des alertes de non-participation

Envois	Nb total résultats	Nb non participation	Taux non participation
M13	29467	217	0,74%
J13	29357	396	1,35%
O13	29726	177	0,60%

Conformité analytique : L'évaluation de la conformité analytique des résultats en 2013 a pour assise l'attribution d'un groupe de pairs et l'application de critères de tolérance. La robustesse de ce modèle sera donc analysée sur la base des informations recueillies en regard de chacun.

L'attribution du groupe de pairs est déterminante, car elle fixe la valeur cible. Le processus s'appuie sur l'identification d'un élément du profil analytique associée au résultat et sur la capacité d'y associer un nombre minimum de participants. Ces règles d'attribution du groupe de pairs introduisent donc des niveaux de spécificité qui varient en fonction du choix de l'élément sélectionné du profil, ceci pourrait influencer l'évaluation de la conformité.

Le tableau 3 résumant les taux de représentativité des différents groupes de pairs par sous-programme a été préparé à des fins de comparaison des profils de distribution. Il y apparaît clairement que le sous-programme des marqueurs tumoraux est fortement représenté par des groupes de moindre spécificité.

Tableau 3 Distribution des groupes de pairs par sous-programme

	AR	ME	SM	IM	IG	ID
Biochimie générale	0,2%	0,5%	3,9%	4,6%	20,1%	70,7%
Chimie spéciale	0,8%	1,2%	19,2%	14,1%	33,0%	31,7%
Chimie urinaire	0,2%	1,6%	10,6%	10,7%	38,3%	38,8%
Endocrinologie	0,4%	1,0%	19,3%	15,1%	42,2%	22,0%
Gaz sanguins	0,3%		6,2%	11,2%	14,2%	68,0%
Hémoglobine glyquée	2,3%	2,3%	4,3%	10,9%	46,3%	33,9%
Lipides	0,2%	3,9%	4,2%	4,5%	20,2%	67,1%
Marqueurs cardiaques (sérum)	1,2%	0,0%	6,8%	8,0%	20,9%	63,1%
Marqueurs cardiaques (plasma)	0,0%	15,4%	-	-	23,1%	61,5%
Marqueurs tumoraux	0,2%	9,3%	54,6%	4,9%	25,1%	5,9%
Médicaments	0,8%	3,3%	12,5%	4,9%	33,5%	45,1%
Test à la sueur	56,1%	-	-	-	-	43,9%

L'application des critères qui fixe les limites de tolérance est également déterminante pour l'évaluation de la conformité. Les critères choisis par le Comité correspondent à ceux du programme du *College of American Pathologists (CAP)* ce qui contribue à donner au modèle en place une grande universalité. À titre d'information, les critères en application pour chacun des analytes sont présentés à l'annexe 2.

Également, pour évaluer plus systématiquement le choix des critères sur la conformité des résultats, un tableau synthèse présente les taux de réussite sur la base de chacun des analytes (voir tableau 4). Il y est observé que la majorité des analytes ont des taux de réussite élevés ce qui semble indiquer que le niveau de contrainte rattaché aux limites de tolérance est comparable et relativement faible. Les exceptions à noter sont les analytes de faible représentativité, l'hémoglobine A1c dont le critère a été significativement réduit de 7,5 % à 6 % et certains analytes dont l'albumine et l'acide urique dans l'urine qui sont associés à des erreurs d'unités.

Tableau 4 Ventilation des taux de réussite par analyte

Sous-programmes	Analytes	Nb de résultats	% réussite
Biochimie générale	Acide bêta-hydroxybutyrique mmol/L	4	100%
	Acide lactique mmol/L	514	98,4%
	Acide urique µmol/L	1208	99,1%
	Alanine aminotransférase UI/L	1230	97,2%
	Albumine g/L	1155	98,8%
	Amylase pancréatique UI/L	158	98,7%
	Amylase UI/L	1019	99,6%
	Aspartate aminotransférase UI/L	1231	98,8%
	Bilirubine conjuguée directe µmol/L	1149	97,0%
	Bilirubine totale µmol/L	1245	96,8%
	Calcium mmol/L	1209	99,3%
	Chlorures mmol/L	1242	99,3%
	CO2 total mmol/L	377	96,3%
	Créatine kinase (chem) UI/L	1227	99,3%
	Créatinine µmol/L	1254	99,0%
	Fer µmol/L	963	98,8%
	Ferritine (chem) µg/L	345	98,3%
	GGT UI/L	1212	95,5%
	Glucose mmol/L	1242	99,2%
	hCG (chem) UI/L	521	97,3%
	Lactate déshydrogénase UI/L	1236	98,5%
	Lipase UI/L	941	98,8%
	Lithium (chem) mmol/L	577	99,1%
	Magnésium mmol/L	990	99,1%
	Osmolalité (chem) mmol/kg	672	97,3%
	Phosphatase alcaline UI/L	1245	99,3%
	Phosphore mmol/L	1134	98,1%
	Potassium mmol/L	1242	99,4%
	Protéines totales g/L	1155	99,7%
	Sodium mmol/L	1242	98,4%
	TIBC µmol/L	363	97,0%
Transferrine (chem) g/L	579	99,8%	
UIBC µmol/L	159	93,1%	
Urée mmol/L	1233	98,9%	
Chimie spéciale	APS total (spch) µg/L	520	98,1%
	CEA (spch) µg/L	339	98,2%
	DHEA sulfate µmol/L	126	100%
	Estradiol pmol/L	269	95,9%
	Ferritine (spch) µg/L	521	99,0%
	Folates nmol/L	434	98,8%
	FSH UI/L	446	98,9%
	Homocystéine (spch) µmol/L	26	92,3%
	LH UI/L	440	98,2%
	Préalbumine mg/L	194	95,4%
	Progestérone nmol/L	153	98,7%
	Prolactine µg/L	372	99,5%
	Testostérone nmol/L	222	99,5%
	Transferrine (spch) g/L	227	98,7%
	Vitamine B12 pmol/L	491	98,2%

Tableau 4 Ventilation des taux de réussite par analyte (suite)

Sous-programmes	Analytes	Nb de résultats	% réussite
Chimie urinaire	Acide urique (urine) mmol/L	520	92,9%
	Albumine (urine) mg/L	345	92,5%
	Amylase (urine) UI/L	377	97,3%
	Calcium (urine) mmol/L	601	98,8%
	Chlorures (urine) mmol/L	535	98,3%
	Créatinine (urine) mmol/L	660	97,1%
	Glucose (urine) mmol/L	469	99,4%
	Magnésium (urine) mmol/L	511	99,2%
	Osmolalité (urine) mmol/kg	433	96,5%
	Phosphore (urine) mmol/L	593	98,1%
	Potassium (urine) mmol/L	652	99,7%
	Protéines totales (urine) g/L	575	99,5%
	Sodium (urine) mmol/L	655	99,7%
	Urée (urine) mmol/L	603	99,5%
Dépistage urinaire de drogues	Amphétamine	454	99,6%
	Amphétamine / Méthamphétamine	72	100%
	Antidépresseurs tricycliques	304	99,7%
	Barbituriques	438	99,8%
	Benzodiazépines	474	99,4%
	Buprénorphine	16	75,0%
	Cannabinoïdes	522	99,4%
	Cotinine	4	100%
	Éthanol (URDR)	78	97,4%
	MDMA	100	100%
	Métabolite de la cocaïne	528	99,6%
	Méthadone	316	100%
	Méthamphétamine	328	100%
	Méthamqualone	4	100%
	Opiacés	517	99,2%
	Oxycodone	126	96,8%
	Phencyclidine	496	99,0%
Propoxyphène	22	100%	
Endocrinologie	Alpha-foetoprotéine (endo) µg/L	327	99,7%
	Cortisol nmol/L	860	95,7%
	hCG (endo) UI/L	1355	97,6%
	T3 libre pmol/L	420	98,8%
	T3 totale nmol/L	402	99,0%
	T4 libre pmol/L	1486	98,7%
	TSH mUI/L	1590	98,6%
Gaz sanguins	Acide lactique (gaz) mmol/L	765	99,5%
	Calcium ionisé (gaz) mmol/L	1272	96,5%
	Chlorures (gaz) mmol/L	712	94,1%
	Glucose (gaz) mmol/L	828	98,8%
	Magnésium ionisé (gaz) mmol/L	41	100%
	pCO ₂ (gaz) mm Hg	2430	96,3%
	pH (gaz)	2447	98,2%
	PO ₂ (gaz) mm Hg	2412	94,6%
	Potassium (gaz) mmol/L	954	99,1%
	Sodium (gaz) mmol/L	980	99,2%

Tableau 4 Ventilation des taux de réussite par analyte (suite)

Sous-programmes	Analytes	Nb de résultats	% réussite
Hémoglobine Glyquée	Hémoglobine A1c (DCCT) %	778	87,3%
Lipides	Apolipoprotéine A-1 g/L	138	100%
	Apolipoprotéine B g/L	282	97,5%
	Cholestérol total mmol/L	1155	99,3%
	Cholestérol-HDL mmol/L	1155	99,5%
	Cholestérol-LDL (direct) mmol/L	42	100%
	Cholestérol-LDL mmol/L	816	99,5%
	Homocystéine (lipd) µmol/L	69	97,1%
	Homocystéine (spch) µmol/L	36	97,2%
	Lipoprotéine (a) g/L	48	75,0%
	Triglycérides mmol/L	1154	99,5%
Marqueurs cardiaques (sérum)	CKMB activité (cams) UI/L	46	95,7%
	CKMB masse (cams) µg/L	363	97,2%
	Créatine kinase (cams) UI/L	621	98,4%
	Lactate déshydrogénase (cams) UI/L	746	98,0%
	Myoglobine (cams) µg/L	55	98,2%
	Troponine I (cams) µg/L	793	98,5%
	Troponine T (cams) µg/L	240	98,8%
Marqueurs cardiaques (plasma)	Troponine I (bcam) µg/L	6	100%
	Troponine T (bcam) µg/L	20	100%
Marqueurs Tumoraux	Alpha-foetoprotéine (tumk) µg/L	143	100%
	APS libre µg/L	66	100%
	APS rapport	49	98,0%
	APS total (tumk) µg/L	174	98,3%
	Bêta 2 microglobuline mg/L	64	93,8%
	CA 125 KUI/L	220	99,1%
	CA 15-3 KUI/L	136	89,7%
	CA 19-9 KUI/L	140	95,7%
	CEA (tumk) µg/L	196	99,0%
	Médicaments	Acétaminophène µmol/L	769
Acide valproïque µmol/L		706	98,3%
Amikacine mg/L		36	91,7%
Carbamazépine µmol/L		686	98,3%
Digoxine nmol/L		815	99,1%
Éthanol mmol/L		752	98,9%
Gentamicine mg/L		579	98,6%
Lithium (tdm) mmol/L		681	99,4%
Méthotrexate µmol/L		59	94,9%
Phénobarbital µmol/L		345	97,1%
Phénytoïne µmol/L		798	98,7%
Primidone µmol/L		9	100%
Salicylates mmol/L		864	97,5%
Théophylline µmol/L		549	99,6%
Tobramycine mg/L		247	93,9%
Vancomycine mg/L		557	97,3%
Test à la sueur		Chlorure (sueur) mmol/L	96
	Conductibilité mmol/L	96	92,7%
	Osmolalité (sueur) mmol/kg	30	100%
	Sodium (sueur) mmol/L	15	100%

2.2 RAPPORT ÉDUCATIONNEL ET BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE

2.2.1 Rapport éducationnel

Ce rapport exploite un deuxième modèle d'évaluation, à partir de la documentation pour 7 analytes de valeurs cibles définies par méthode de référence. Cette approche permet donc au laboratoire d'obtenir une mesure de l'exactitude de leurs résultats.

De plus, dans ce modèle, l'utilisation de critères de tolérance basés sur les variations biologiques permet d'établir un rapprochement entre les besoins cliniques et l'évaluation de la conformité des résultats.

Le tableau 5 présente un comparatif du nombre d'alertes de conformité observées en 2013 pour chacun des analytes à la suite d'application des 2 modèles d'évaluation. Il y apparaît que les apolipoprotéines A-1 et B ont des taux relativement élevés d'alertes considérant le faible nombre de laboratoires inscrits. Par ailleurs, il est intéressant de noter que lors du 3^e envoi, le nombre d'alertes est fortement réduit dans les 2 cas. Pour le cholestérol-HDL, le nombre élevé d'alertes dans le modèle éducationnel est associé principalement au resserrement des limites de tolérance de 30 % à 11 % comparativement à celle du modèle « courant ». Enfin, pour l'hémoglobine glyquée, on remarque un nombre d'alertes plus important dans le modèle « courant ». Après analyse, il est démontré que le phénomène est relié à une problématique du groupe Ortho rencontrée lors du dernier envoi. Par ailleurs, il faut souligner que le critère définissant les limites de tolérance pour cet analyte a été réduit de 7,0 à 6,0 % en conformité avec les critères d'évaluation du CAP.

Tableau 5 Bilan des deux modèles d'évaluation

Analytes	Nb labos	Nb alertes modèle "courant"	Nb alertes modèle "éducationnel"
Apolipoprotéine A-1 g/L	16	3	12
Apolipoprotéine B g/L	33	5	41
Cholestérol total mmol/L	129	2	4
Cholestérol-HDL mmol/L	129	1	29
Glucose mmol/L	138	-	2
Hémoglobine A1c %	89	82	36
Triglycérides mmol/L	129	1	1

2.2.2 Bilan de performance

Ce rapport synthèse transmet au laboratoire une cote de performance pour chacun des analytes inscrits à son profil. Celle-ci est établie à partir d'un algorithme décisionnel, élaboré par le Comité, qui permet d'identifier 3 cotes : INDÉTERMINÉE, INSATISFAISANTE ou SATISFAISANTE.

La cote INDÉTERMINÉE se veut une mise en garde pour signaler une limitation particulière aux 59 analytes dont le critère d'évaluation est ± 3 ET. Celle-ci est associée à la définition de limites de tolérance dépassant un seuil critique de 50 % pour l'envoi en cours.

La cote INSATISFAISANTE est basée sur une évaluation longitudinale de la conformité lors des 3 derniers envois. La règle décisionnelle pondère l'importance des alertes observées en fonction du nombre de résultats traités et de l'envoi.

La répartition des 29 673 cotes de performance attribuées en 2013 est présentée au tableau 6. Basée sur les données d'application du modèle « courant » et de l'algorithme décisionnel, elle permet d'en mesurer l'efficacité.

Tableau 6 Répartition des cotes de performance par envoi (%)

Envois	INDÉTERMINÉE	INSATISFAISANTE	SATISFAISANTE
M13	3,33%	1,13%	95,54%
J13	3,38%	3,06%	93,56%
O13	3,20%	1,16%	95,64%

Globalement, la répartition des taux met en évidence le niveau d'influence et de récurrence de 2 situations problématiques. Celle associée aux cotes INDÉTERMINÉE est plus élevée et se manifeste de façon récurrente à chaque envoi. Celle associée à la non-conformité est plus faible et varie en fonction des envois de façon similaire à celle observée au tableau 2 pour la non-participation.

Plus systématiquement, une analyse de la répartition des cotes de performance par sous-programme permet de cerner les problèmes. La répartition, établie globalement pour l'année 2013, est présentée au tableau 7.

Tableau 7 Répartition des cotes de performance par sous-programme (%)

Sous-programmes	INDÉTERMINÉE	INSATISFAISANTE	SATISFAISANTE
Biochimie générale	0,51%	1,85%	97,64%
Chimie spéciale	18,25%	0,65%	81,09%
Chimie urinaire	1,25%	1,91%	96,84%
Dépistage urinaire de drogues	0,54%	1,07%	98,39%
Endocrinologie	6,98%	1,07%	91,94%
Gaz sanguins	0,73%	2,50%	96,76%
Hémoglobine glyquée	1,50%	11,99%	86,52%
Lipides	0,18%	1,46%	98,36%
Marqueurs cardiaques (sérum)	3,47%	1,94%	94,59%
Marqueurs cardiaques (plasma)	72,22%	5,56%	22,22%
Marqueurs tumoraux	34,46%	0,80%	64,74%
Médicaments	1,10%	1,92%	96,98%
Test à la sueur	8,54%	3,66%	87,80%
Total	3,3%	1,8%	94,9%

Pour la cote INDÉTERMINÉE, la distribution indique clairement qu'elle est prédominante dans les sous-programmes des marqueurs tumoraux, de la chimie spéciale et des marqueurs cardiaques plasma. En s'appuyant sur la répartition des groupes de pairs présentée au tableau 3, il a été possible d'établir une corrélation étroite entre les taux de

cotes INDÉTERMINÉE à CV élevés et l'attribution du groupe de pairs SM de faible spécificité, soit principalement celui associé à la chimiluminescence.

Pour la cote INSATISFAISANTE, la distribution signale une fréquence plus importante associée au sous-programme de l'hémoglobine glyquée. Cette observation corrobore le taux de réussite plus faible de cet analyte (voir tableau 4). Par ailleurs, on note que les autres sous-programmes ont des taux relativement faibles de cotes INSATISFAISANTE, si l'on tient compte que plus de la moitié d'entre elles sont identifiées à des erreurs pré et post analytiques.

3 PLANIFICATION PROGRAMME 2014-2017

Le programme 2014-2017 a été élaboré dans un esprit de continuité et d'amélioration des situations problématiques mises en lumière dans le bilan des activités courantes. Les grandes lignes du programme 2014-2017 seront présentées sur la base de ces observations et des modifications apportées.

3.1 CADRE ORGANISATIONNEL ET MODÈLE D'ÉVALUATION 2014

3.1.1 Cadre organisationnel

Le nouveau cadre organisationnel présenté au tableau 8 fait état de plusieurs changements portant principalement sur la liste des sous-programmes offerts, le nombre de spécimens distribués par envoi et la matrice de support du matériel de contrôle.

Tableau 8 Configuration du programme externe 2014

Groupes	Sous-programmes	Fréquence annuelle	Nb spécimens par envoi	Nb analytes
1 matériel insensible à la matrice Stabilité 7 jours	Marqueurs cardiaques sérum	3	3	7
	Hémoglobine glyquée	3	3	1
	Lipides	3	3	8
2 Stabilité 21 jours	Chimie/Immunoessais	3	5	101
	Gaz sanguins	3	5	13
	Chimie spéciale	3	2	18
	Chimie urinaire	3	2	14

Plus spécifiquement, il faut signaler les principales modifications au niveau de la disponibilité des groupes d'analytes qui relèvent soit des choix établis par le Comité soit de l'offre de service du fournisseur.

Modifications :

- Les programmes des marqueurs tumoraux et des marqueurs cardiaques (plasma) ont été retirés en raison des problèmes rencontrés lors de l'évaluation de la conformité.
- Le programme de dépistage des drogues a été retiré à la fois en raison de sa capacité très limitée de détecter des erreurs analytiques et pour des considérations budgétaires.
- La configuration du nouveau sous-programme BCHE englobe plusieurs sous-programmes 2013, dont les médicaments, les lipides, l'endocrinologie, la chimie générale et plusieurs autres immunoessais. L'annexe 1 est présente la configuration de chaque sous-programme de 2014.
- Le nombre de spécimens distribués par envoi est augmenté pour le sous-programme de chimie/immunoessais.

3.1.2 Modèle d'évaluation

Une limitation importante a été observée lors de l'analyse des données du programme 2013, soit le nombre de CV élevé associé à l'évaluation des analytes dont le critère d'évaluation est de ± 3 ET. Il a pu également être démontré que cette limitation était associée à l'attribution de groupes de pairs SM et ME de moindre spécificité.

Tout en confirmant sa volonté de maintenir dans sa forme actuelle le modèle « courant » sur la base d'une définition des critères de tolérance, le Comité révisé le processus d'attribution du groupe de pairs qui fixe la valeur cible.

Modifications :

Le processus d'attribution du groupe de pairs ou modèle pyramidal devra tenir compte pour certains analytes de seuils de regroupement limités. C'est principalement le cas des analytes associés aux immunoessais pour lesquels la spécificité des anticorps rend inapproprié l'utilisation de groupes de pairs se référant à la méthode ou la sous-méthode.

3.2 RAPPORT ÉDUCATIONNEL ET BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE

3.2.1 Rapport éducationnel

Le changement de matrice du matériel de contrôle pour plusieurs sous-programmes mandatés ne permet plus la documentation de valeurs cibles définies par méthodes de référence. Ce changement rend donc impossible le maintien du rapport éducationnel qui reposait sur la disponibilité de cette information.

Pour 2014, la production du rapport éducationnel sera suspendue.

3.2.2 Bilan individuel de performance

Parallèlement à la production du rapport *bilan individuel de performance* en cours d'année, le Comité a évalué l'impact de nouvelles règles sur les taux de cotes INSATISFANTE. Cette initiative visait principalement à ajouter une règle susceptible d'identifier une performance jugée INSATISFAISANTE sur l'envoi en cours. Après avoir déterminé la pertinence de cet ajout, le Comité apportera pour 2014 une modification aux règles décisionnelles.

Modifications :

La modification apportée au modèle décisionnel d'évaluation de la performance est présentée à l'annexe 3. On remarque que pour l'attribution d'une cote INSATISFAISANTE basée sur le dernier envoi, le seuil du nombre d'alertes est 2 pour les analytes à 3 spécimens et de 3 pour les analytes à 5 spécimens.

4 SONDAGES

4.1 SONDAGE SUR LE TEST À LA SUEUR

En décembre 2012, à la suite d'une demande formulée par le LSPQ, le Comité a distribué un sondage sur le test à la sueur dans le but de tracer un portrait de l'offre de service de ce test dans les laboratoires du Québec.

Le sondage a été distribué à tous les 146 laboratoires du Québec et le taux de réponse a été de 94 %. Il a permis d'une part d'identifier 34 laboratoires offrant le service et d'autre part, de documenter les étapes de la collecte et de l'analyse de façon détaillée.

L'analyse et la rédaction d'un rapport synthèse ont été préparées par le Dr Jacques Massé (voir annexe 4). Une version électronique du rapport a été transmise à la direction du LSPQ aux responsables scientifiques et à tous les laboratoires. Enfin, mentionnons qu'il est prévu dans la prochaine année de distribuer un nouveau sondage pour assurer un suivi aux recommandations publiées.

En lien avec ce projet et pour mieux documenter la participation des laboratoires à un programme de contrôle de qualité pour le test à la sueur, le Comité CEQ a inscrit à titre de projet pilote 20 laboratoires au programme offert par OneWorld Accuracy. Les informations recueillies pour l'année 2013 montrent que le sous-programme de OneWorld Accuracy a un taux d'inscriptions très faible ce qui a eu pour conséquence au niveau de l'évaluation de limiter le niveau de spécificité des groupes de pairs (voir tableau 3).

4.2 SONDAGE SUR LES APPROVISIONNEMENTS EN MATÉRIEL DE CONTRÔLE

La recherche en approvisionnement de matériel de contrôle pour le prochain programme 2014-2017 a été l'occasion pour le Comité d'explorer différentes offres de service. Il est alors apparu que ces dernières reflétaient des changements importants à plusieurs niveaux; étendue de la liste d'analytes disponibles, configuration variée des regroupements par sous-programme, flexibilité des propositions d'inscriptions, nombre de spécimens, calendrier d'évaluations.

Dans l'appel d'offres, les critères de sélection prioritaires ont visé le maintien d'analytes déjà inscrits au programme, représentatifs d'un profil de laboratoire à vocation locale et pour lesquels le modèle d'évaluation « courante » répondait aux attentes du Comité.

Par ailleurs, le Comité déplore que le programme mandaté en 2014-2017 soit moins étendu que celui des années antérieures en raison du modèle de financement limité et de l'augmentation des coûts en approvisionnement.

Une réflexion sur l'avenir des programmes en contrôle externe et sur le rôle du Comité dans sa mise en place a été amorcée. Celle-ci a conduit le Comité à suggérer au LSPQ de tracer un portrait global des besoins en contrôle externe de biochimie et des sources d'approvisionnement en place. Un sondage visant plus de 300 analytes a donc été distribué

à l'ensemble des laboratoires de biochimie du Québec. Le BCQ recevra les réponses au sondage en décembre 2013 et suite à l'analyse par le Comité un rapport sera préparé.

ANNEXE 1

**RÉPERTOIRE 2014 DES
ANALYTES PAR SOUS-PROGRAMME**

RÉPERTOIRE 2014 DES ANALYTES PAR SOUS-PROGRAMME

4. CHIMIE/IMMUNOESSAI

Quantitatif	Sérum lyophilisé	
CODE DE COMMANDE	FORMAT	COMPATIBILITÉ
BCHE435	3 événements-tests x 5 échantillons x 5 mL	Non compatible avec les analyseurs Abbott Vision qui utilisent du sang entier pour le cholestérol HDL.
Chimie Acide Urrique Alanine Aminotransférase (ALT/SGPT) Albumine Amylase Pancréatique Amylase totale Aspartate Aminotransférase (AST/SGOT) Bicarbonate Bilirubine Directe Bilirubine Directe Calcium total Capacité totale de fixation du fer (TIBC) Chlorure CO2 total Créatine Kinase (CK) totale Créatinine Fer Ferritine Gamma-Glutamyltransférase (GGT) Glucose Lactate Lactate deshydrogénase (LD) Lipase Magnésium Osmolalité Phosphatase acide totale Phosphatase Alcaline (ALP) Phosphore inorganique Potassium Protéine totale Sodium Urée / Azote Uréique Lipides Cholestérol HDL Cholestérol LDL Cholestérol total Triglycérides	Immunoessai Alpha-foetoprotéine (AFP) Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) Antigène Prostatique Spécifique total (PSA) Cortisol Estradiol Estriol - Libre Folate Gonadotrophine chorionique humaine (hCG) Hormone de Stimulation Folliculaire (FSH) Hormone thyroïdienne (TSH) IgE Insuline Lutéostimuline (LH) Phosphatase acide prostatique (PAP) Progestérone Prolactine Recaptage T Testostérone Thyroxine (T4) Thyroxine libre (FT4) Triiodothyronine (T3) Triiodothyronine libre (FT3) Vitamine B12 Médicaments thérapeutiques Acétaminophène Acide Valproïque Amikacine Carbamazépine Digoxine Éthosuximide Gentamicine Lidocaïne Lithium N-acétylprocainamide (NAPA)	Phénobarbital Phénytoïne Primidone Procainamide Quinidine Salicylate Théophylline Tobramycine Vancomycine Pilot (analytes non ciblés) 17-Hydroxyprogesterone 25-hydroxy-vitamine D Acide biliaire Aldolase Aldostérone Androstènedione Bêta-2-microglobuline Bilirubine conjuguée Calcium ionisé Cholinestérase Cuivre DHEA Sulfate Fructosamine Globuline de liaison aux hormones sexuelles (SHBG) Glutamate deshydrogénase (GLDH) Homocystéine Hormone de croissance (GH) Hydroxybutyrate deshydrogénase (HBDH) Lipides, total Phénylalanine Phosphatase non prostatique Thyroglobuline Transferrine Zinc

8. LIPIDES - SURVEILLANCE



Architecte
scientifique

Quantitatif	Fresh human serum	insensible à la matrice
CODE DE COMMANDE	COMPATIBILITÉ	FORMAT
LIPD433	Aucun problème de compatibilité connu avec tout méthode et analyseur.	3 événements-tests x 3 échantillons x 2 mL
Apolipoprotéine A1 Apolipoprotéine B Cholestérol - HDL	Cholestérol - LDL Cholestérol - Total Homocystéine	Lipoprotéine(a) (Lp(a)) Triglycérides

Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées

RÉPERTOIRE 2014 DES ANALYTES PAR SOUS-PROGRAMME (SUITE)

6. HÉMOGLOBINE A_{1c} SURVEILLANCE



Quantitatif Hémoglobine glyquée - surveillance insensible à la matrice		
CODE DE COMMANDE	COMPATIBILITÉ	FORMAT
GHGB433	Aucun problème de compatibilité connu avec tout méthode et analyseur.	3 événements-tests x 3 échantillons x 0.5 mL
Hémoglobine A _{1c}		

2. MARQUEURS CARDIAQUES - SÉRUM



Quantitatif Human serum insensible à la matrice		
CODE DE COMMANDE	FORMAT	COMPATIBILITÉ
CAMS433	3 événements-tests x 3 échantillons x 1 mL	Non compatible avec Biosite Triage Meter, Roche Cardiac Reader, Spectral Cardiac STATUS, Response Biomedical RAMP Reader et Roche Cobas h232.
Créatine kinase (CK) CK-MB (masse) CK-MB (activité)	Lactate déshydrogénase Myoglobine	Troponine I Troponine T

5. GAZ SANGUIN/ÉLECTROLYTES

Quantitatif Solution aqueuse		Jusqu'à 2 analyseurs
CODE DE COMMANDE	FORMAT	COMPATIBILITÉ
BGAS435	3 événements-tests x 5 échantillons x 2.5 mL	Aucun problème de compatibilité connu avec tout méthode et analyseur.
Calcium ionisé Chlorure Créatinine Glucose Lactate	Lithium Magnésium ionisé pCO ₂ pH pO ₂	Potassium Sodium Urée

Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées


RÉPERTOIRE 2014 DES ANALYTES PAR SOUS-PROGRAMME (SUITE)

36. CHIMIE URINAIRE

Quantitatif		Urine	
CODE DE COMMANDE	FORMAT	COMPATIBILITÉ	
URCH432	3 événements-tests x 2 échantillons x 10 mL	Aucun problème de compatibilité connu avec toute méthode et analyseur.	
Albumin Amylase Calcium Chloride Creatinine	Glucose Magnesium Osmolality Phosphorus Potassium	Protein, total Sodium Urea/Urea nitrogen Uric acid	

23. CHIMIE SPÉCIALE

Quantitatif		Sérum	
CODE DE COMMANDE	FORMAT	COMPATIBILITÉ	
SPCH432	3 événements-tests x 2 échantillons x 5 mL	Aucun problème de compatibilité connu avec toute méthode et analyseur.	
Antigène carcino-embryonnaire (CEA) Antigène prostatique spécifique (PSA), total DHEA sulfate Estradiol Estriol - Total Estriol - Non conjugué	Ferritine Folate Hormone de stimulation folliculaire (FSH) Homocystéine Lutéostimuline (LH) Préalbumine Progestérone	Prolactine Phosphatase acide prostatique (PAP) Testostérone Transferrine Vitamine B12	

 Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées

ANNEXE 2

**MODÈLE COURANT :
CRITÈRES D'ÉVALUATION 2013**

MODÈLE COURANT : CRITÈRES D'ÉVALUATION 2013

Analytes	Pourcentage	Valeur absolu	Écart type	Valeur cible
Acétaminophène µmol/L	± 10%		± 3	GP
Acide bêta-hydroxybutyrique mmol/L			± 3	GP
Acide lactique mmol/L		± 0,4	± 3	GP
Acide urique (urine) mmol/L	± 24%			GP
Acide urique µmol/L	± 17%			GP
Acide valproïque µmol/L	± 25%			GP
Alanine aminotransférase UI/L	± 20%			GP
Albumine (urine) mg/L	± 30%		± 3	GP
Albumine g/L	± 10%			GP
Alpha-foetoprotéine µg/L			± 3	GP
Amikacine mg/L			± 3	GP
Amylase (urine) UI/L			± 3	GP
Amylase pancréatique UI/L	± 30%			GP
Amylase UI/L	± 30%			GP
Apolipoprotéine A-1 g/L			± 3	GP
Apolipoprotéine B g/L			± 3	GP
APS complexé		± 0,2	± 3	GP
APS libre µg/L		± 0,2	± 3	GP
APS total µg/L		± 0,2	± 3	GP
Aspartate aminotransférase UI/L	± 20%			GP
Bêta 2 microglobuline µmol/L			± 3	GP
Bilirubine conjuguée directe µmol/L	± 20%	± 6,84		GP
Bilirubine totale µmol/L	± 20%	± 6,84		GP
CA 125 KUI/L			± 3	GP
CA 15-3 KUI/L			± 3	GP
CA 19-9 KUI/L			± 3	GP
CA 27-29 KUI/L			± 3	GP
Calcium (urine) mmol/L	± 31%			GP
Calcium ionisé mmol/L			± 3	GP
Calcium mmol/L		± 0,25		GP
Carbamazépine µmol/L	± 25%			GP
CEA µg/L			± 3	GP
Chlorure (sueur) mmol/L	± 15%	± 10		GP
Chlorures (urine) mmol/L	± 26%		± 3	GP
Chlorures mmol/L	± 5%			GP
Cholestérol total mmol/L	± 10%			GP
Cholestérol-HDL mmol/L	± 30%			GP
Cholestérol-LDL (direct) mmol/L	± 30%			GP

MODÈLE COURANT : CRITÈRES D'ÉVALUATION 2013 (SUITE)

Analytes	Pourcentage	Valeur absolu	Écart type	Valeur cible
Cholestérol-LDL mmol/L	± 30%			GP
CKMB activité UI/L			± 3	GP
CKMB masse µg/L			± 3	GP
CO2 total mmol/L			± 3	GP
Cortisol nmol/L	± 25%			GP
Créatine kinase UI/L	± 30%			GP
Créatinine (urine) mmol/L	± 17%			GP
Créatinine µmol/L	± 15%	± 26,52		GP
DHEA sulfate µmol/L			± 3	GP
Digoxine nmol/L	± 20%	± 0,3		GP
Estradiol pmol/L			± 3	GP
Éthanol mmol/L	± 25%			GP
Fer µmol/L	± 20%			GP
Ferritine µg/L			± 3	GP
Folates nmol/L			± 3	GP
FSH UI/L			± 3	GP
Gentamicine mg/L	± 25%			GP
GGT UI/L			± 3	GP
Glucose (urine) mmol/L	± 20%	± 0,333		GP
Glucose mmol/L	± 10%	± 0,333		GP
hCG UI/L			± 3	GP
Hémoglobine A1c (DCCT) %	± 6%			VC
Homocystéine µmol/L			± 3	GP
Lactate déshydrogénase UI/L	± 20%			GP
LH UI/L			± 3	GP
Lipase UI/L	± 30%			GP
Lipoprotéine (a) g/L			± 3	GP
Lithium mmol/L	± 20%	± 0,3		GP
Magnésium (urine) mmol/L	± 25%			GP
Magnésium ionisé (gaz) mmol/L			± 3	GP
Magnésium ionisé mmol/L	± 25%			GP
Magnésium mmol/L	± 25%			GP
Myoglobine µg/L	± 30%		± 3	GP
N-acétylprocaïnamide µmol/L	± 25%			GP
Oestriol nmol/L			± 3	GP
Oestriol non-conjugué nmol/L			± 3	GP
Osmolalité mol/kg			± 3	GP
PCO2 (gaz) mm Hg	± 8%	± 5		GP
pH (gaz)		± 0,04		GP

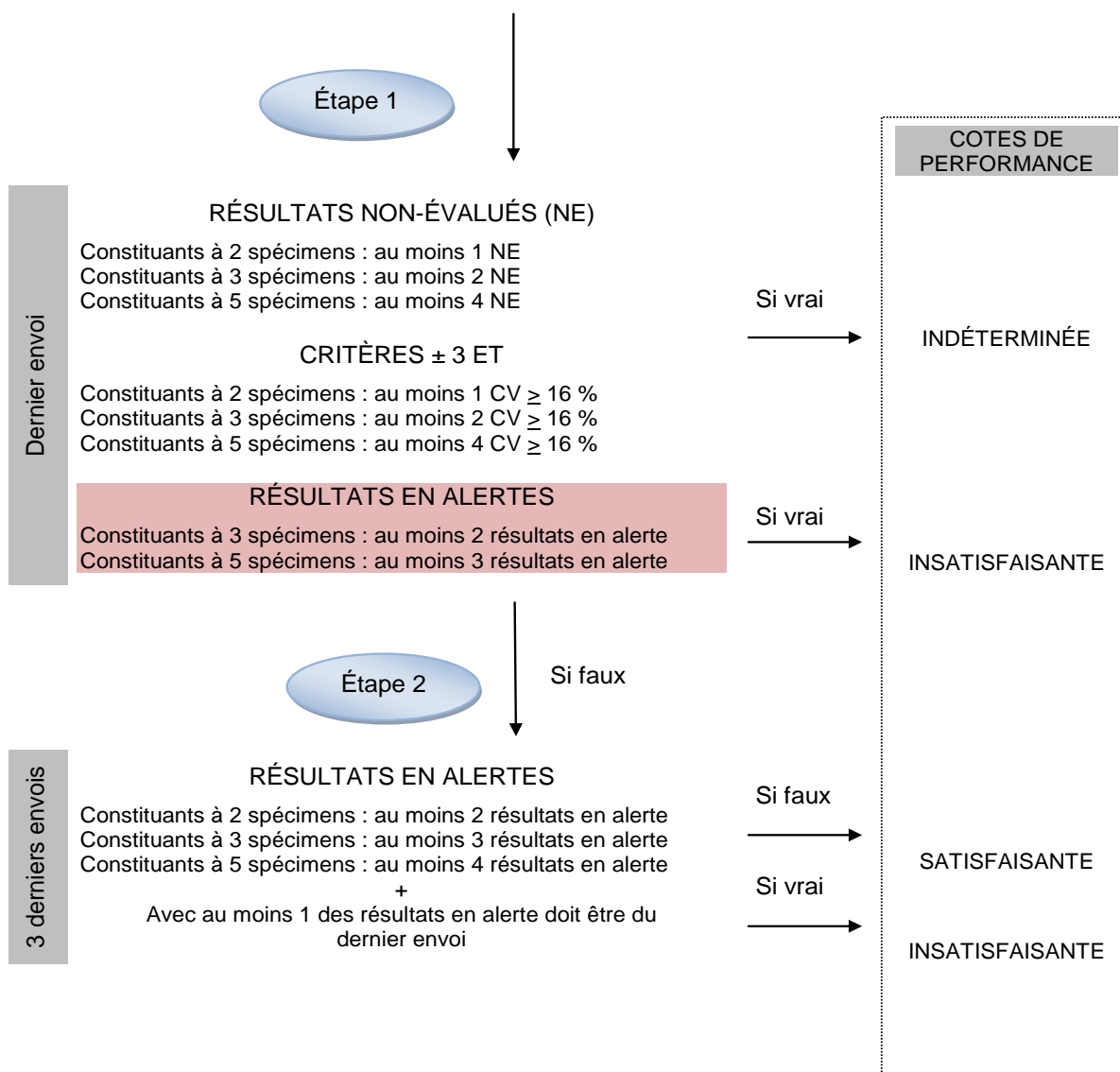
MODÈLE COURANT : CRITÈRES D'ÉVALUATION 2013 (SUITE)

Analytes	Pourcentage	Valeur absolu	Écart type	Valeur cible
Phénobarbital µmol/L	± 20%			GP
Phénytoïne µmol/L	± 25%			GP
Phosphatase acide			± 3	GP
Phosphatase alcaline UI/L	± 30%			GP
Phosphore (urine) mmol/L	23%			GP
Phosphore mmol/L	10,7%	± 0,097		GP
PO2 (gaz) mm Hg			± 3	GP
Potassium (urine) mmol/L	29%			GP
Potassium mmol/L		± 0,5		GP
Préalbumine mg/L	25%	± 0,5		GP
Primidone µmol/L	25%			GP
Progestérone nmol/L			± 3	GP
Prolactine µg/L			± 3	GP
Protéines totales (urine) g/L	44%			GP
Protéines totales g/L	10%			GP
Salicylates mmol/L	10%		± 3	GP
Sodium (gaz) mmol/L		± 4		GP
Sodium (sueur) mmol/L	15%	± 10		GP
Sodium (urine) mmol/L	26%			GP
Sodium mmol/L		± 4		GP
T3 captation mUI/L			± 3	GP
T3 libre pmol/L			± 3	GP
T3 totale nmol/L			± 3	GP
T4 libre pmol/L			± 3	GP
T4 totale nmol/L	20%	± 12,9		GP
Testostérone nmol/L			± 3	GP
Théophylline µmol/L	25%			GP
TIBC µmol/L	20%			GP
Tobramycine mg/L	25%			GP
Transferrine g/L	20%			GP
Triglycérides mmol/L	25%			GP
Troponine I µg/L	30%		± 3	GP
Troponine T µg/L	30%		± 3	GP
TSH mUI/L			± 3	GP
UIBC µmol/L			± 3	GP
Urée (urine) mmol/L	21%			GP
Urée mmol/L	9%	± 0,71		GP
Vancomycine mg/L	10%		± 3	GP
Vitamine B12 pmol/L			± 3	GP

ANNEXE 3

ALGORITHME DÉCISIONNEL 2014 DÉTERMINATION DE LA PERFORMANCE

ALGORITHME DÉCISIONNEL 2014 : DÉTERMINATION DE LA PERFORMANCE



ANNEXE 4

**COMPTE RENDU
SONDAGE TEST À LA SUEUR**

COMPTE RENDU SONDAGE TEST À LA SUEUR

Préparé par le Dr Jacques Massé, pour le
Comité externe d'assurance qualité en biochimie

INTRODUCTION

Le test à la sueur se démarque des autres tests faits dans les laboratoires de biologie médicale : 1) par la nature et le mode de collecte du spécimen; 2) par l'investissement important en temps technique pour exécuter toutes les étapes; 3) par son importance pour le dépistage et le diagnostic de la fibrose kystique du pancréas et 4) la clientèle pédiatrique sauf exception. Un résultat faussement négatif peut entraîner des délais dans le diagnostic et le traitement de la maladie. Un individu peut être erronément diagnostiqué comme porteur de la fibrose kystique si un résultat faussement positif est rapporté.

Il est donc important que toutes les étapes de cette analyse (collecte de la sueur, analyse, interprétation du résultat) soient exécutées selon les règles de l'art. Des lignes directrices ont été émises par les Fondations de fibrose kystique nord-américaines et européennes¹⁻³. Une ligne directrice détaillant toutes les étapes est particulièrement recommandée pour tous les établissements offrant le test à la sueur. Il s'agit du document « Sweat Testing : Sample Collection and Quantitative Chloride Analysis : Approved Guideline »⁴ régulièrement mise à jour par le Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI auparavant National Committee for Clinical Laboratory Standards ou NCCLS).

En juillet 2000, le *College of American Pathologists* (CAP) a effectué un sondage⁵ auprès des laboratoires participant à leur programme de contrôle de qualité externe sur l'analyse de la sueur. Plusieurs problématiques avaient alors été détectées : le nombre de laboratoires exécutant un nombre faible de tests à la sueur par année, l'utilisation de méthodes inappropriées, la mauvaise compréhension des paramètres de collecte et des erreurs dans la façon de rapporter les résultats.

Dans la cadre du Forum délibératif organisé par l'Institut national de santé publique du Québec sur les enjeux liés au diagnostic et à la prise en charge des enfants atteints de fibrose kystique, une diversité de pratiques a été signalée en lien entre autres, avec le test à la sueur⁶. Face à cet élément, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) a sollicité l'aide du Comité d'assurance qualité en biochimie pour dresser le portrait de l'offre de service de ce test dans les laboratoires québécois. Le Comité a donné suite en examinant comment le test à la sueur était effectué au Québec et si les lignes directrices étaient bien respectées. En décembre 2012, un sondage similaire à celui du CAP a été envoyé à tous les laboratoires publics participant aux programmes du Comité d'assurance qualité en biochimie du Québec. Les réponses recueillies sont présentées en annexe. Ce document présente l'analyse critique des réponses.

PARTICIPATION

Le sondage a été envoyé par courriel aux responsables scientifiques des 146 laboratoires publics et privés inscrits à nos programmes d'assurance qualité. Le sondage devait être

répondu en ligne et demandait moins d'une heure pour le compléter. Le sondage a été complété par 137 laboratoires (93,8 %). De ce nombre, 34 ont indiqué que le test à la sueur était effectué dans leur établissement (à la fois la collecte et l'analyse). Parmi ces 34 établissements, 10 (29 %) effectuent moins de 50 analyses par année. Les lignes directrices américaines ne fixent pas de niveau minimum de tests pour qu'un établissement offre le test à la sueur. On y mentionne cependant que le directeur du laboratoire doit évaluer s'il est possible d'assurer la qualité de l'analyse et d'offrir localement le test. En Europe, le nombre de 50 tests/année est souvent suggéré 2,3. Il a été démontré que les laboratoires effectuant moins de 50 tests par année présentent plus fréquemment des erreurs lors de contrôle de qualité externe que ceux qui en effectuent plus. Cependant, le nombre recommandé de collectes qu'une personne doit faire pour maintenir sa compétence est plus bas (10) 3. Les établissements effectuant entre 10 et 49 tests par année pourraient donc continuer à faire la collecte, mais référer l'analyse à un autre laboratoire. Le spécimen, s'il est conservé dans un contenant hermétique adéquat 4, est stable 72 heures à 4°C.

COLLECTE DE LA SUEUR

La stimulation de la production de la sueur est effectuée par l'administration intradermique (iontophorèse) de pilocarpine. Comme il s'agit d'un médicament, la personne effectuant cette étape doit avoir les qualifications requises par son Ordre professionnel. L'OPTMQ, entre autres, demande une formation en pharmacologie. Pour assurer le passage du courant électrique, une solution ionique doit être utilisée sous l'autre électrode (négative). Quatre laboratoires mentionnent qu'il utilise une solution de NaCl, ce qui n'est pas recommandé compte tenu du risque de contaminer la sueur recueillie.

La concentration en chlorure dans la sueur est abaissée si le taux de sudation est trop faible. Le taux minimum de sudation est de 1 gramme/mètre carré/minute. La quantité de sueur à recueillir est donc dépendante de la surface de peau stimulée et du temps de collecte. Comme l'effet de la pilocarpine diminue beaucoup après 30 minutes, il n'est pas recommandé de dépasser 30 minutes pour la collecte. Lorsque la collecte est plus longue, il faut recueillir plus de sueur pour maintenir le taux minimum de sudation. Pour une collecte sur gaze ou papier filtre de la taille de 2 pouces par 2 pouces (25,8 cm²), il faut recueillir au moins 75 mg de sueur en 30 min. Pour la collecte avec les tubes Macroduct, le volume minimal est de 15 µL. Au moins 13 établissements utilisent des volumes trop faibles (10 µL) et 7 font des collectes trop longues (> 30 minutes).

Un moyen de s'assurer d'un meilleur taux de succès pour la collecte d'un volume adéquat de sueur est de stimuler 2 sites en même temps. La probabilité qu'au moins un des 2 sites procure une quantité suffisante est augmentée. Il ne faut cependant pas combiner les 2 collectes pour tenter d'obtenir le volume requis. Trois établissements ont mentionné qu'ils faisaient la combinaison de 2 collectes.

Il n'est pas recommandé de faire le test à la sueur dans les 48 premières heures de vie parce que la concentration de chlorure dans la sueur est plus élevée pendant cette période. En général, on recommande d'attendre 2 semaines et un poids minimal de 2 kg pour effectuer le test si le patient n'est pas symptomatique. Ceci permet d'obtenir un meilleur taux de succès dans la collecte d'un volume adéquat de sueur. Si le bébé est symptomatique, le

test peut être fait avant, mais le dosage ne doit être exécuté que si une quantité suffisante de sueur est obtenue. Treize laboratoires ont mentionné ne pas avoir de critère d'âge minimal pour procéder au test.

Un indicateur de qualité important à suivre est le taux de tests pour lesquels un volume de sueur insuffisant a été obtenu. Pour les enfants de plus de 3 mois, le taux devrait être inférieur à 5 %. Douze établissements rapportent des taux supérieurs à 5 % dont 4 qui font moins de 50 analyses par année.

ANALYSE DE LA SUEUR

L'analyse de la sueur peut être faite de plusieurs façons : dosage du chlorure, dosage du sodium, mesure de la conductivité, mesure de l'osmolalité. Seuls le dosage du chlorure et la mesure de la conductivité sont acceptables pour le dépistage de fibrose kystique. Pour la mesure du chlorure, la méthode de dosage doit avoir une sensibilité analytique égale ou inférieure à 10 mmol/L. Le spécimen doit être manipulé de façon à éviter l'évaporation de la sueur ou la contamination par les surfaces avec lesquelles la sueur vient en contact.

Comme pour toutes les analyses de biologie médicale, le laboratoire doit utiliser des contrôles de qualité interne et participer à un contrôle de qualité externe lorsque disponible. Des contrôles de qualité externe sont disponibles auprès de la compagnie HealthMetrx à Vancouver et du CAP (États-Unis). Un laboratoire a indiqué qu'il n'utilisait pas de contrôle de qualité interne alors que 3 autres n'ont pas répondu à cette question. Treize laboratoires ont indiqué ne pas participer à contrôle de qualité externe.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE DOSAGE

Bien qu'elles soient rapportées dans les mêmes unités (mmol/L), le dosage du chlorure et la mesure de la conductivité ne sont pas des mesures interchangeables. La mesure de la conductivité est transformée en équivalent de mmol/L de NaCl. Elle détecte aussi d'autres ions présents dans la sueur et les résultats sont en moyenne 15 mmol/L plus élevés. Il est donc important de bien indiquer sur le rapport ce qui a été vraiment mesuré. Il faut aussi indiquer les valeurs de référence appropriées. Pour le dosage du chlorure, les valeurs de référence recommandées varient avec l'âge⁴.

Pour les enfants de 6 mois ou moins :

Normal : ≤ 29 mmol/L
Intermédiaire : 30 – 59 mmol/L
Positif : ≥ 60 mmol/L

Pour les patients de plus de 6 mois :

Normal : ≤ 39 mmol/L
Intermédiaire : 40 – 59 mmol/L
Positif : ≥ 60 mmol/L

Pour la mesure de la conductivité, la compagnie Wescor recommande d'utiliser < 60 mmol/L comme valeur normale et > 80 mmol/L comme valeur positive.

Parmi les 14 laboratoires qui dosent le chlorure, seulement 2 laboratoires rapportent des valeurs de référence différentes pour les enfants de 6 mois ou moins. Pour les patients de plus de 6 mois, quatre laboratoires dosant le chlorure rapportent des valeurs de référence différentes des valeurs recommandées. Quatre laboratoires mesurant la conductivité utilisent des valeurs de référence inappropriées (celles recommandées pour le dosage du chlorure).

La mesure de la conductivité n'est pas recommandée pour la confirmation du diagnostic de fibrose kystique. La mesure de la conductivité peut être utilisée comme test de dépistage dans les laboratoires en dehors des centres de référence pour la prise en charge des patients atteints de fibrose kystique du pancréas. Cependant tout résultat de mesure de conductivité ≥ 50 mmol/L doit être contrôlé par une nouvelle collecte avec dosage du chlorure⁴. Il est donc important de bien indiquer sur le rapport, ce qui est mesuré (chlorure ou conductivité) et que le médecin requérant soit avisé quand le test doit être contrôlé avec la méthode de référence (dosage du chlorure).

Le diagnostic de la fibrose kystique ne requiert pas nécessairement la recherche de mutations par biologie moléculaire. Une deuxième collecte de sueur positive (avec mesure du chlorure) est suffisante si la présentation clinique ou l'histoire familiale concordent avec le diagnostic.

En plus d'indiquer ce qui est mesuré et les valeurs de référence adéquates, il est recommandé de noter sur le rapport la quantité (volume ou poids) de sueur recueillie. Il ne faut pas rapporter la concentration de chlorure ou la mesure de conductivité si la quantité de sueur recueillie est inadéquate.

RECOMMANDATIONS

L'analyse des résultats du sondage met en évidence plusieurs lacunes dans la collecte et l'analyse des tests à la sueur. Le Comité d'assurance qualité recommande à tous les établissements effectuant le test à la sueur de réviser rapidement leurs procédures pour s'assurer qu'elles respectent les lignes directrices. À défaut de pouvoir se conformer, les établissements devraient rediriger les demandes de test à la sueur vers un autre établissement conforme.

RÉFÉRENCES

- 1) Farrell PM, Rosenstein BJ, White TB, Accurso FJ, Castellani C, Cutting GR, Durie PR, Legrys VA, Massie J, Parad RB, Rock MJ, Campbell PW 3rd; Cystic Fibrosis Foundation. Guidelines for diagnosis of cystic fibrosis in newborns through older adults: Cystic Fibrosis Foundation consensus report. *J Pediatr*. 2008 Aug;153(2):S4-S14.
- 2) Castellani C, Southern KW, Brownlee K, Dankert Roelse J, Duff A, Farrell M, Mehta A, Munck A, Pollitt R, Sermet-Gaudelus I, Wilcken B, Ballmann M, Corbetta C, de Monestrol I, Farrell P, Feilcke M, Férec C, Gartner S, Gaskin K, Hammermann J, Kashirskaya N, Loeber G, Macek M Jr, Mehta G, Reiman A, Rizzotti P, Sammon A, Sands D, Smyth A, Sommerburg O, Torresani T, Travert G, Vernooij A, Elborn S. European best practice guidelines for cystic fibrosis neonatal screening. *J Cyst Fibros*. 2009 May;8(3):153-73.
- 3) Green A, Kirk J; Guidelines Development Group. Guidelines for the performance of the sweat test for the diagnosis of cystic fibrosis. *Ann Clin Biochem*. 2007 Jan;44(Pt 1):25-34.
- 4) Clinical Laboratory Standards Institute. Sweat testing: Sample collection and quantitative chloride analysis; Approved guideline C34-A3 – Third edition. Wayne, Pa: CLSI; 2009. *Ce document peut être commandé sur le site internet du CLSI à l'adresse suivante : <http://shopping.netsuite.com/s.nl/c.1253739/it.A/id.261/.f?sc=7&category=2389>*
- 5) LeGrys VA. Assessment of sweat-testing practices for the diagnosis of cystic fibrosis. *Arch Pathol Lab Med*. 2001 Nov;125(11):1420-4.
- 6) Makni H, Blancquaert I. Enjeux liés au diagnostic et à la prise en charge initiale des enfants atteints de la fibrose kystique au Québec - Forum délibératif sur la fibrose kystique : Résumé des dialogues. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). 2013;112.

ANNEXE 5

COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ

COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ

Jacques Massé, président

CHU de Québec - Hôpital de l'Enfant-Jésus
1401, 18^e Rue
Québec (Québec) G1J 1Z4
Téléphone : 418.649.0252 (3586)
Télécopieur : 418.649.5785
jacques.masse.cha@ssss.gouv.qc.ca

Marjolaine Brault

CSSS de Gatineau – Hôpital de Gatineau
909, La Vérendry Ouest C. P. 2000
Gatineau (Québec) J8P 7H2
Téléphone : 819.966.6100 (3291)
Télécopieur : 819.966.6379
marjolaine_brault@ssss.gouv.qc.ca

Louise Charest-Boulé

CSSS du Sud-Ouest-Verdun
4000, boulevard LaSalle
Verdun (Québec) H4G 2A3
Téléphone : 514.362.1000 poste 2250
Télécopieur : 514.765.7343
louise_charest-boule@ssss.gouv.qc.ca

Christian Linard

Université du Québec à Trois-Rivières
3351, boul. des Forges
Trois-Rivières (Québec) G9A 5H7
Téléphone : 1-819-376-5011 p. 3993
christian.linard@uqtr.ca

Francine Morin-Coutu, directrice

Bureau de contrôle de qualité
2313, rue King Ouest, bureau 218
Sherbrooke (Québec) J1J 2G2
Téléphone : 819.565.2858 / 1 800 567.3563
Télécopieur : 819.565.5464
burcq@qc.aira.com

Julie St-Cyr

Centre hospitalier Ste-Mary
3830, rue Lacombe
Montréal (Québec) H3T 1M5
Téléphone : 514.345.3511 (3076)
Télécopieur : 514.734.2607
julie.st-cyr@ssss.gouv.qc.ca



EXPERTISE
CONSEIL



INFORMATION



FORMATION

www.inspq.qc.ca



RECHERCHE
ÉVALUATION
ET INNOVATION



COLLABORATION
INTERNATIONALE



LABORATOIRES
ET DÉPISTAGE

Institut national
de santé publique

Québec

