

information



formation



recherche



*coopération
internationale*

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES 2006 DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES 2006
DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

MARS 2006

AUTEUR

Comité d'assurance qualité en biochimie

MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président

Centre de santé et des services sociaux de Laval (Cité de la santé)

André Audet, secrétaire

Centre hospitalier régional de Trois-Rivières

Marjolaine Brault

Centre de santé et des services sociaux de l'Outaouais de Gatineau – Hôpital de Gatineau

Louise Charest-Boulé

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

Francine Morin-Coutu

Bureau de contrôle de qualité, Sherbrooke

Julie St-Cyr

Centre hospitalier Sainte-Mary, Montréal

REMERCIEMENTS

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.

Pour toute question ou tout commentaire, vous pouvez communiquer avec le Bureau de contrôle de qualité par téléphone au 819.565.2858/800.567.3563 ou par courriel : burcq@qc.aira.com

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.

CONCEPTION GRAPHIQUE
MARIE PIER ROY

DÉPÔT LÉGAL – 1^{er} TRIMESTRE 2007
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISBN 13 : 978-2-550-49358-7 (VERSION IMPRIMÉE)
ISBN 13 : 978-2-550-49359-4 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2007)

MOT DU PRÉSIDENT

Le Comité d'assurance qualité en biochimie est composé de représentants des trois (3) Ordres professionnels impliqués dans la supervision de la compétence du personnel œuvrant dans les laboratoires de biochimie de la province de Québec. Les membres du Comité sont responsables des décisions touchant le volet scientifique du programme d'assurance qualité en biochimie, incluant le choix du fournisseur de matériel de contrôle, l'élaboration des critères d'évaluation, le choix des différents rapports permettant aux laboratoires de s'auto-évaluer et d'améliorer continuellement leur performance. La gamme des constituants couverts par nos programmes est limitée par les budgets dont nous pouvons disposer. Par exemple, le Comité a décidé d'abandonner certains programmes pour l'année 2007 (programmes qui n'étaient pas évalués pour la performance ou qui étaient difficilement évaluables) pour introduire un nouveau programme couvrant plusieurs constituants urinaires quantitatifs.

Plusieurs participants nous ont mentionné au cours des dernières années qu'ils trouvaient nos critères d'évaluation trop peu sévères. Les membres du Comité sont conscients de cette problématique, mais compte tenu des impacts que l'Évaluation de la performance peut avoir sur l'appréciation d'un laboratoire par des observateurs externes, nous préférons baser l'évaluation sur des critères d'évaluation valides. Nous devons tenir compte de la composition des groupes de pairs qui peuvent regrouper des systèmes analytiques non comparables à cause de la présence d'effets de matrice dans le matériel de contrôle de qualité. Certains groupes de pairs contiennent peu de laboratoires et l'exactitude de la valeur cible (moyenne du groupe de pairs) est moins robuste statistiquement. Les membres du Comité encouragent cependant tous les participants à analyser de façon attentive leurs résultats, même si l'évaluation est satisfaisante, de façon à trouver des opportunités d'amélioration. Dans cet esprit, le Comité, avec l'aide du personnel du Bureau de contrôle de qualité, a introduit cette année un nouveau rapport éducatif basé sur des critères d'évaluation plus stricts. Les critères d'évaluation basés sur la variation biologique mettent en évidence la performance requise pour satisfaire les besoins cliniques en limitant le rôle de la variation analytique dans la variation totale des résultats des patients (variation biologique + variation analytique).

Je profite de l'occasion pour remercier le Dr André Audet pour ses nombreuses années de collaboration au sein de notre Comité et, au nom des membres du Comité, je lui souhaite une retraite heureuse entouré de ses enfants et petits-enfants.

Jacques Massé
Président, Comité d'assurance qualité en biochimie

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	V
LISTE DES FIGURES.....	VII
1 INTRODUCTION	1
1.1 Objectif du Comité	1
1.2 Développement du Programme.....	1
2.1 Résumé du programme 2006.....	4
2.1.1 Sommaire : participation et conformité analytique	4
2.1.2 Compilation des suivis	8
2.1.3 Interventions du Bureau de contrôle de qualité	8
2.2 Marqueurs thyroïdiens.....	8
2.2.1 Profil des marqueurs thyroïdiens	8
2.2.2 Conformité analytique.....	9
2.2.3 Cas particulier	10
2.3 Marqueurs de l'anémie	10
2.3.1 Profil des marqueurs de l'anémie	10
2.3.2 Conformité analytique.....	11
2.3.3 Cas particuliers	12
2.4 Médicaments	13
2.4.1 Profil des antibiotiques.....	13
2.4.2 Conformité analytique.....	14
2.4.3 Cas particulier	14
2.5 Marqueurs tumoraux	15
2.5.1 Profil des marqueurs tumoraux.....	15
2.5.2 Conformité analytique.....	16
2.5.3 Cas particulier	17
2.6 Marqueurs endocriniens	17
2.6.1 Estradiol.....	17
2.6.2 FSH.....	18
2.6.3 DHEA sulfate	19

2.7	Marqueurs cardiaques	19
2.7.1	Profil des marqueurs cardiaques.....	19
2.7.2	Conformité analytique.....	20
2.7.3	Cas particulier.....	21
2.8	Programme des glucomètres	22
2.8.1	Statistiques de groupes	22
2.9	Analyse sommaire urinaire/Sédiment urinaire.....	24
3	BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE	25
4	BILAN ÉDUCATIONNEL	27
4.1	Hémoglobine A1c.....	28
4.2	Glucose	29
4.2.1	Cholestérol HDL	29
5	RAPPORT DU SECRÉTAIRE.....	31
6	RÉALISATION 2006	33
7	PLANIFICATION 2007.....	35
	ANNEXE I LISTE DES CONSTITUANTS (2007).....	37
	ANNEXE II TABLEAU DES CRITÈRES D'ÉVALUATION (2007).....	41
	ANNEXE III LISTE DES VALEURS DE RÉFÉRENCE (2006).....	47
	ANNEXE IV RAPPORT ÉDUCATIONNEL	51
	ANNEXE V COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE	55

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 :	Sommaire de conformité analytique 2006	5
Tableau 2 :	Profil des marqueurs thyroïdiens	9
Tableau 3 :	Marqueurs thyroïdiens : formation des groupes de pairs	9
Tableau 4 :	Profil des marqueurs de l'anémie	11
Tableau 5 :	Marqueurs de l'anémie : formation des groupes de pairs.....	12
Tableau 6 :	Profil des antibiotiques.....	14
Tableau 7 :	Profil des marqueurs tumoraux.....	16
Tableau 8 :	Marqueurs tumoraux : formation des groupes de pairs	16
Tableau 9 :	FSH : moyennes de la méthode et des systèmes analytiques	18
Tableau 10 :	DHEA sulfate : moyennes de la méthode et des systèmes analytiques.....	19
Tableau 11 :	Profil des marqueurs cardiaques	20
Tableau 12 :	Marqueurs cardiaques : formation des groupes de pairs	21
Tableau 13 :	CKMB : CV (%) moyens par spécimen.....	22
Tableau 14 :	Glucomètres : profil d'inscriptions.....	22
Tableau 15 :	Sédiments urinaire – Éléments à identifier	24
Tableau 16 :	Critères d'évaluation dans le Bilan éducationnel	27
Tableau 17 :	Nombre d'alertes en fonction du modèle d'évaluation	27

LISTE DES FIGURES

Figure 1 :	Profil d'utilisation des groupes de pairs	3
Figure 2 :	Inscriptions (%) des laboratoires aux sous-programmes.....	4
Figure 3 :	Ventilation de la conformité analytique	8
Figure 4 :	T4 libre pmol/L : moyennes par système analytique	10
Figure 5 :	Ferritine (chem) µg/L : moyennes par système analytique.....	12
Figure 6 :	TIBC µmol/L : moyennes par système analytique	13
Figure 7 :	Théophylline µmol/L : moyennes par système analytique	15
Figure 8 :	APS totale (spch) µg/L : moyennes par système analytique	17
Figure 9 :	Estradiol pmol/L : CV % par système analytique.....	18
Figure 10 :	Glucose (sang entier) mmol/L : moyennes par système analytique	23
Figure 11 :	Glucose (sang entier) mmol/L : CV % par système analytique	23
Figure 12 :	Nombre d'alertes de participation et de conformité (2005-2006).....	26
Figure 13 :	Hémoglobine A1c : distribution des alertes	28
Figure 14 :	Glucose : distribution des alertes.....	29
Figure 15 :	Cholestérol HDL : distribution des alertes	30

1 INTRODUCTION

Depuis 1998, le Programme externe d'assurance qualité en biochimie est offert gratuitement aux laboratoires du Québec par le **Laboratoire de santé publique du Québec** (LSPQ) dans le cadre de son mandat gouvernemental de surveillance de la qualité des analyses offertes en laboratoire.

La responsabilité de définir les orientations et les modalités du Programme de biochimie a été déléguée par le LSPQ à un **Comité** composé de cinq (5) membres représentant les différents Ordres professionnels. Le **Bureau de contrôle de qualité** (BCQ) a pour fonction de mettre en application les décisions du Comité et d'assurer auprès des participants et des fournisseurs de service la communication et le soutien.

1.1 Objectif du Comité

Développer des outils d'évaluation de la qualité des résultats en contrôle externe pour un large éventail de constituants associés à tous les secteurs d'activité du laboratoire de biochimie.

1.2 Développement du Programme

Afin de répondre aux objectifs fixés, le Programme d'assurance qualité en biochimie est en constante évolution. La production de trois types de rapport en jalonne le développement.

– **Le rapport d'évaluation par constituant**

Ce rapport est la pierre d'angle du Programme. Il présente, pour chaque résultat soumis, une évaluation de la conformité analytique. Le Comité a défini les principes de base du modèle d'évaluation, soit l'utilisation des groupes de pairs pour la définition des valeurs cibles et les limites de tolérance établies à partir des critères CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) et CAP (*College of American Pathologists*) et CLIA-QC¹. Le fournisseur de services HealthMetrx (CEQAL) met en application ce modèle dans la production du rapport. Le BCQ analyse les statistiques de groupes et les évaluations individuelles et assure auprès du participant un mécanisme de suivi des alertes.

– **Le rapport *Bilan individuel de performance***

Ce rapport répond à l'objectif du Comité d'offrir aux laboratoires un résumé de la qualité des résultats sur les trois (3) derniers envois et d'utiliser cette information pour déterminer une évaluation globale de la « performance ». La conception et la préparation du rapport ont été déléguées au BCQ. Sa réalisation entreprise dès 2004 a pu être complétée en 2005.

¹ Critères élaborés à partir d'une étude réalisée par le Bureau de contrôle de qualité

– **Le *Rapport éducationnel***

Ce rapport, à caractère informatif, vise à comparer le modèle d'évaluation courant à un modèle s'appuyant sur des critères de variations biologiques. Ce nouveau rapport introduit également l'utilisation des valeurs cibles définies par méthode de référence par le fournisseur qui sont documentées pour quelques constituants. C'est seulement lors du 3^e envoi de 2006 que le *Rapport éducationnel* a été distribué. Sa préparation est entièrement réalisée par le BCQ.

2 RAPPORT D'ÉVALUATION DES CONSTITUANTS

Après chacun des envois, tous les laboratoires ont accès à un rapport d'évaluation. En 2006, au Québec c'est plus de 69 662 résultats pour 110 constituants qui ont été évalués. Tous les secteurs d'activité du laboratoire, routine et spécialité, ont ainsi été soumis à une mesure d'évaluation de la qualité des résultats.

Le modèle d'évaluation courant pour la production de ce rapport a été largement décrit dans les rapports annuels précédents. En 2006, un changement y a été apporté qui mérite d'être signalé : **le nombre d'utilisateurs nécessaire pour la formation d'un groupe de pairs, dont les moyennes sont utilisées comme valeur cible, a été porté à dix (10).**

À la suite de ce changement, le profil d'utilisation des groupes de pairs comme valeur cible a été profondément modifié. Alors qu'antérieurement les groupes de pairs associés au système analytique (IG, ID) représentaient 90 % de l'ensemble, en 2006 ce taux a été réduit de 15 %. En contrepartie, les groupes de pairs associés à la méthode (SM, AM, ME) augmentaient (voir figure 1).

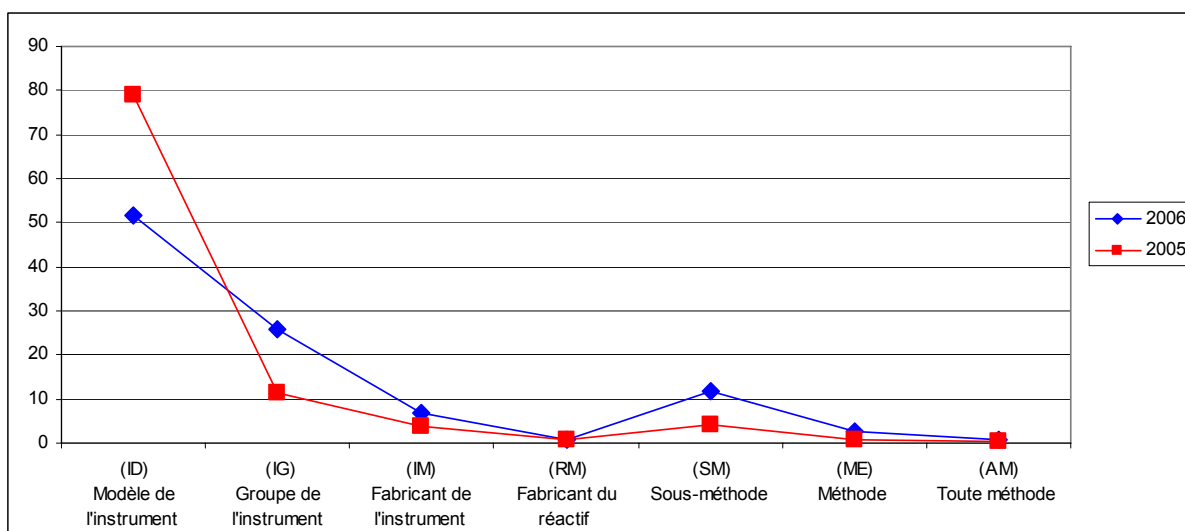


Figure 1 : Profil d'utilisation des groupes de pairs

En conséquence à ce changement, le BCQ a observé que les limites de tolérance ont été significativement augmentées pour plusieurs résultats dont l'évaluation s'est faite à partir du critère de $\pm 3ET$ et de groupes de pairs associés à la méthode (SM, ME, AM). Une révision des évaluations de ces résultats par le BCQ a donc été nécessaire pour en assurer la validité.

Dans ce rapport annuel, l'analyse des informations recueillies à partir du modèle d'évaluation courant sera présentée selon deux modes :

- résumé des taux individuels de conformité analytique de chacun des constituants;
- regroupement des constituants sur la base de leur utilité clinique (ex. : fonction thyroïdienne).

Il faut souligner que ce compte rendu vise à apporter un éclairage plus approfondi sur le modèle d'évaluation courant, principalement sur la formation des groupes de pairs.

2.1 Résumé du programme 2006

2.1.1 *Sommaire : participation et conformité analytique*

La participation des laboratoires du Québec au Programme d'assurance qualité reflète leurs niveaux d'activité et de spécialisation. La figure 2 présente les pourcentages d'inscriptions des laboratoires aux différents sous-programmes.

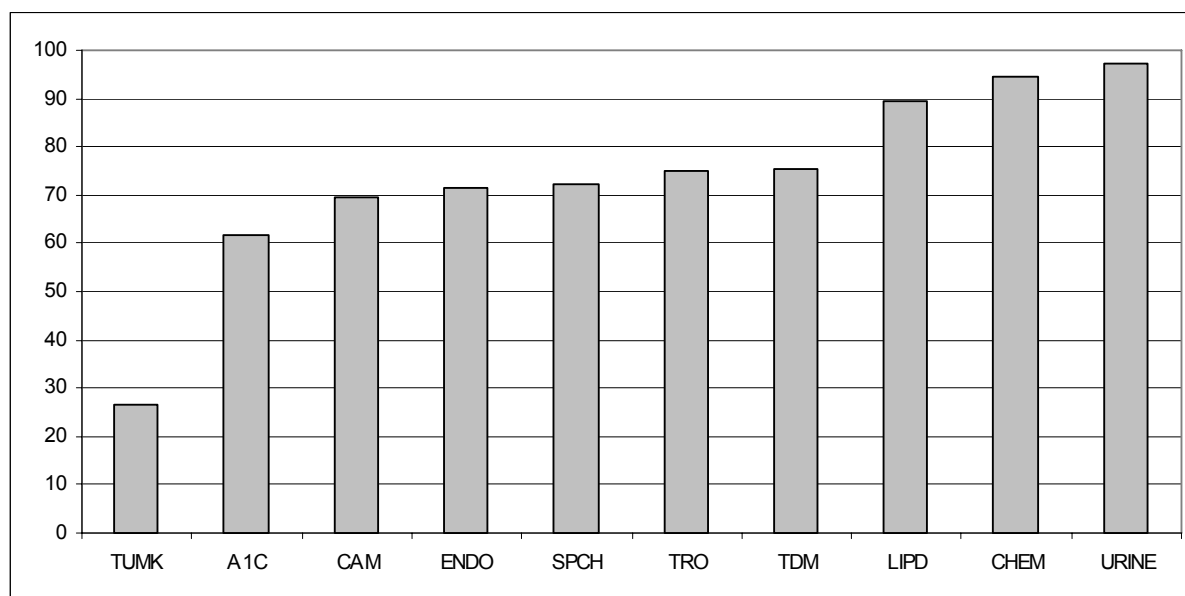


Figure 2 : Inscriptions (%) des laboratoires aux sous-programmes

Les taux de conformité analytique de chacun des constituants sont résumés dans le tableau 1. On constate que les niveaux de conformité atteints sont très élevés.

Tableau 1 : Sommaire de conformité analytique 2006

Constituants	Nb spécimens	Étendue des concentrations		Unités	Nb labos Québec	Conformité analytique (%)
		Min	Max			
Acétaminophène	9	48	490	µmol/L	97	98,9
Acide lactique	9	0,8	5,0	mmol/L	47	97,8
Acide urique	9	155	551	µmol/L	136	99,5
Acide valproïque	9	292	805	µmol/L	69	98,6
Alanine aminotransférase	9	7	105	UI/L	143	97,8
Albumine	9	44	60	g/L	130	99,8
Alpha-foetoprotéine (endo)	9	0,5	296,8	µg/L	28	97,6
Alpha-foetoprotéine (tumk)	6	2,9	311,0	µg/L	25	96,7
Amikacine	9	16,7	39,1	mg/L	7	96,8
Amylase	9	25	116	UI/L	122	99,6
Amylase pancréatique	9	46	315	UI/L	20	99,4
Apolipoprotéine A-1	9	1,15	2,05	g/L	13	98,3
Apolipoprotéine B	9	0,68	1,26	g/L	21	100
APS libre	6	0,24	51,00	µg/L	11	93,3
APS rapport	6	0,46	1,14	fraction	7	95,0
APS total (spch)	6	0,54	51,21	µg/L	91	98,7
APS total (tumk)	6	0,48	54,95	µg/L	37	98,2
Aspartate aminotransférase	9	7	118	UI/L	143	99,0
Bêta 2 microglobuline	6	1,80	2,70	mg/L	2	NE
Bilirubine (urine)	3	négatif		µmol/L	136	NE
Bilirubine conjuguée	9	2	31	µmol/L	131	99,2
Bilirubine totale	9	9	64	µmol/L	143	99,5
CA 125	6	13,60	122,70	KUI/L	36	96,2
CA 15-3	6	15,30	95,70	KUI/L	20	100
CA 19-9	6	5,84	73,58	KUI/L	17	100
Caféine	9	22	218	µmol/L	2	NE
Calcium	9	1,56	3,23	mmol/L	137	99,3
Calcium ionisé	9	0,67	1,47	mmol/L	37	97,6
Carbamazépine	9	12	76	µmol/L	76	98,4
CEA (spch)	6	0,7	37,9	µg/L	64	99,7
CEA (tumk)	6	2,8	39,9	µg/L	37	98,1
Chlorures	9	89	120	mmol/L	142	99,6
Cholestérol total	9	4,00	6,54	mmol/L	135	99,1
Cholestérol-HDL	9	1,00	1,83	mmol/L	134	99,3
Cholestérol-LDL	9	2,47	4,14	mmol/L	104	98,1
CKMB activité	9	1,5	3,4	UI/L	34	99,0
CKMB masse (plasma)	9	2,2	11,7	µg/L	3	96,3
CKMB masse (sérum)	9	0,7	26,5	µg/L	58	97,7
CO2 total	9	11	35	mmol/L	47	97,4
Corps cétoniques (urine)	3	négatif	+++	mmol/L	148	NE

Tableau 1 : Sommaire de conformité analytique 2006 « suite »

Constituants	Nb spécimens	Étendue des concentrations		Unités	Nb labos Québec	Conformité analytique (%)
		Min	Max			
Cortisol	9	124	946	nmol/L	53	99,4
Créatine kinase (sérum)	9	105	524	UI/L	96	99,1
Créatine kinase (chem)	9	123	472	UI/L	136	99,8
Créatinine	9	51	179	µmol/L	143	99,4
Densité (urine)	3	1,005	1,030	-	146	NE
DHEA sulfate	6	2,1	14,1	µmol/L	21	100
Digoxine	9	0,7	3,4	nmol/L	101	97,7
Leucocyte (urine)	3	négatif	+++	Leuco/µL	147	NE
Estradiol	6	38,6	4147,0	pmol/L	49	99,0
Éthanol	9	9,7	34,0	mmol/L	75	99,4
Éthosuximide	9	313	1185	µmol/L	2	NE
Fer	9	18	50	µmol/L	111	99,4
Ferritine (chem)	9	48	641	µg/L	64	97,9
Ferritine (spch)	6	16	300	µg/L	86	99,2
Folates	6	6,84	39,50	nmol/L	83	99,4
FSH	6	3,0	73,0	UI/L	90	99,4
Gentamicine	9	3,3	9,9	mg/L	67	97,8
GGT	9	26	139	UI/L	133	99,1
Glucose	9	3,4	15,7	mmol/L	143	99,8
Glucose (urine)	3	5,50	28	mmol/L	148	NE
Glucose (sang entier)	6	1,6	19,8	mmol/L	23	NE
hCG (chem)	9	28	445	UI/L	67	98,5
hCG (endo)	9	139	2941	UI/L	82	98,5
hCG (urine)	3	négatif	positif	-	125	NE
Hémoglobine (urine)	3	négatif	+++	ery/µL	148	NE
Hémoglobine A1c	9	4,8	10,3	%	93	97,9
Homocystéine (lipd)	9	7,10	14,70	µmol/L	14	97,6
Lactate déshydrogénase	9	117	1018	UI/L	142	99,7
LH	6	1,9	50,5	UI/L	90	98,9
Lipase	9	29	826	UI/L	95	99,2
Lipoprotéine (a)	9	0,090	1,250	g/L	6	100
Lithium (chem)	9	0,3	2,7	mmol/L	79	99,0
Lithium (tdm)	9	0,5	2,4	mmol/L	78	96,7
Magnésium	9	0,44	1,29	mmol/L	111	99,6
Magnésium ionisé	9	0,37	0,82	mmol/L	2	NE
Méthotrexate	9	0,14	4,42	µmol/L	9	97,5
Myoglobine (plasma)	9	81,7	312,0	µg/L	6	96,3
Myoglobine (sérum)	9	55,0	352,0	µg/L	4	100
N-acétylprocaïnamide	9	17,0	126,0	µmol/L	1	NE
Nitrites (urine)	3	positif		g/L	147	NE

Tableau 1 : Sommaire de conformité analytique 2006 « suite »

Constituants	Nb spécimens	Étendue des concentrations		Unités	Nb labos Québec	Conformité analytique (%)
		Min	Max			
Osmolalité (chem)	9	269	332	mmol/kg	64	95,1
Osmolalité (urine)	3	590	1544	mmol/kg	63	96,3
pH (urine)	3	7,0	8,5	-	148	NE
Phénobarbital	9	51	261	µmol/L	48	96,4
Phénytoïne	9	26	134	µmol/L	91	98,9
Phosphatase alcaline	9	52	188	UI/L	143	99,8
Phosphore	9	0,58	1,86	mmol/L	131	99,2
Potassium	9	3,0	6,0	mmol/L	143	99,8
Préalbumine	6	114	282	mg/L	8	85,4
Primidone	9	19	79	µmol/L	5	97,8
Procaïnamide	9	16	46	µmol/L	1	NE
Progestérone	6	7,6	154,0	nmol/L	24	98,6
Prolactine	6	2,0	34,1	µg/L	67	99,2
Protéines (urine)	3	0,30	> 5	g/L	148	NE
Protéines totales	9	73	90	g/L	133	99,5
Quinidine	9	6,1	21,8	µmol/L	2	NE
Salicylates	9	0,74	2,74	mmol/L	97	98,9
Sédiment urinaire	6	-	-	-	142	NE
Sodium	9	124	160	mmol/L	143	98,6
T3 captation	9	0,250	0,680	mUI/L	1	NE
T3 libre	9	2,3	35,0	pmol/L	21	99,7
T3 totale	9	0,80	12,00	nmol/L	32	99,4
T4 libre	9	11	88	pmol/L	104	99,0
T4 totale	9	54	158	nmol/L	3	100
Testostérone	6	6,00	29,90	nmol/L	34	98,0
Théophylline	9	44	165	µmol/L	79	99,3
TIBC	9	60	90	µmol/L	60	97,0
Tobramycine	9	5,8	13,2	mg/L	30	95,0
Transferrine (chem)	9	2,9	3,3	g/L	50	100
Transferrine (spch)	6	1,2	3,0	g/L	38	99,1
Triglycérides	9	0,81	2,76	mmol/L	135	99,3
Troponine I (plasma)	9	0,38	7,91	µg/L	6	92,6
Troponine I (sérum)	9	0,21	43,42	µg/L	67	99,2
Troponine I qual (plasma)	9	négatif	positif	-	1	NE
Troponine T (plasma)	9	0,32	1,80	µg/L	3	100
Troponine T (sérum)	9	0,35	3,63	µg/L	43	99,7
Troponine T qual (plasma)	9	négatif	positif	-	1	NE
TSH	9	0,5	12,4	mUI/L	107	99,4
UIBC	9	23	52	µmol/L	30	98,1
Urée	9	2,9	12,1	mmol/L	142	98,9
Urobilinogène (urine)	3	normal	34	mmol/L	129	NE
Vancomycine	9	11,6	68,7	mg/L	52	95,9
Vitamine B12	6	256	1105	pmol/L	83	98,2

2.1.2 Compilation des suivis

Les problématiques associées aux alertes ont pu être documentées par le BCQ grâce aux formulaires de suivi que les laboratoires ont complétés durant l'année.

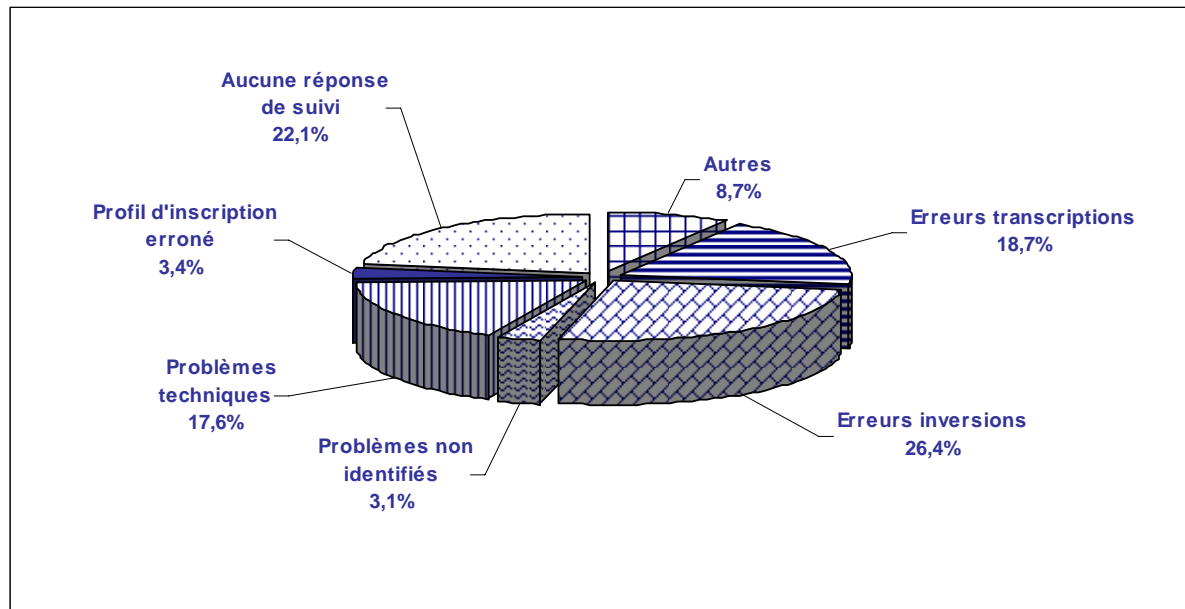


Figure 3 : Ventilation de la conformité analytique

Cette figure permet d'observer qu'un grand nombre d'alertes provient d'erreurs pré et post-analytiques. Également, le profil d'inscription erroné compte pour un nombre significatif d'alertes.

2.1.3 Interventions du Bureau de contrôle de qualité

Après révision des formulaires de suivi et des statistiques de groupe, le BCQ a dû apporter 1 644 révisions d'évaluation des résultats. Également, après analyse, le Comité a décidé de ne pas reconnaître l'évaluation faite par le fournisseur (CEQAL) des résultats soumis dans le programme du sommaire urinaire. Ces résultats ont été identifiés comme non évalués (NE).

2.2 Marqueurs thyroïdiens

2.2.1 Profil des marqueurs thyroïdiens

Parmi les constituants offerts dans le Programme externe d'assurance qualité en biochimie, six (6) se rapportent au bilan thyroïdien. Au Québec, 107 laboratoires y sont inscrits avec des profils très différents. Le tableau 2 en donne un aperçu.

Tableau 2 : Profil des marqueurs thyroïdiens

TSH	T4 libre	T3 totale	T3 libre	T4 totale	T3 captation	Nb labos
x	x					52
x	x	x				29
x	x		x			20
x						3
x	x	x		x	x	2
x	x	x	x	x	x	1
107	104	32	21	3	3	107

Il est intéressant de noter que la fonction thyroïdienne est évaluée par seulement 70 % des laboratoires du Québec. La TSH et la T4 libre font partie du profil de base, la T3 libre et la T3 totale comptent respectivement pour 21 et 32 inscriptions. Comparativement à 2004, on observe une augmentation de 13 % à 20 % des inscriptions à la T3 libre et une diminution de 6 % à 3 % de celle de la T4 totale.

2.2.2 Conformité analytique

En 2006, les taux de conformité analytique des marqueurs thyroïdiens furent très élevés (99 % à 100 %). Par ailleurs, il faut signaler que dans plusieurs cas l'évaluation initiale par CEQAL, qui se rapportait au groupe de pairs de la méthode, a dû être révisée. Le tableau 3 nous présente, pour chacun des constituants, le nombre d'utilisateurs par système analytique. Pour ceux dont le nombre d'utilisateurs est inférieur à dix (10), l'évaluation a été faite en utilisant la moyenne de la méthode. Les révisions d'évaluations sont signalées en caractères gras.

Tableau 3 : Marqueurs thyroïdiens : formation des groupes de pairs

Systèmes analytiques	Méthode	T3 libre	T3 totale	T4 libre	TSH
Abbott Architect	Chemiluminescence	2	4	7	7
Abbott AxSYM	Enzymatique	2	4	6	6
Bayer	Chemiluminescence	6	6	14	15
Beckman	Chemiluminescence	2	5	21	21
Dade	Enzymatique			6	7
DPC Immulite	Chemiluminescence		1	2	2
Ortho ECI	Chemiluminescence	2	1	9	10
Roche	Chemiluminescence	7	11	38	40

De plus, on note que les faibles niveaux de concentration sont peu représentés, pour les marqueurs thyroïdiens, lors des trois (3) envois de 2006. Le Comité fera la demande auprès de CEQAL pour augmenter cette représentativité.

2.2.3 Cas particulier

Les résultats du groupe Ortho ECI pour la T3 libre, la T4 libre et la T3 totale sont beaucoup plus élevés que ceux des autres systèmes. Pour la TSH, la différence est moins significative. Un exemple du phénomène est présenté pour la T4 libre dont le nombre d'utilisateurs est égal à dix (10). Pour l'instant, le Comité n'a pas évalué s'il s'agit d'effets de matrice. Nous recommandons à ces utilisateurs de vérifier ces observations sur des spécimens patients.

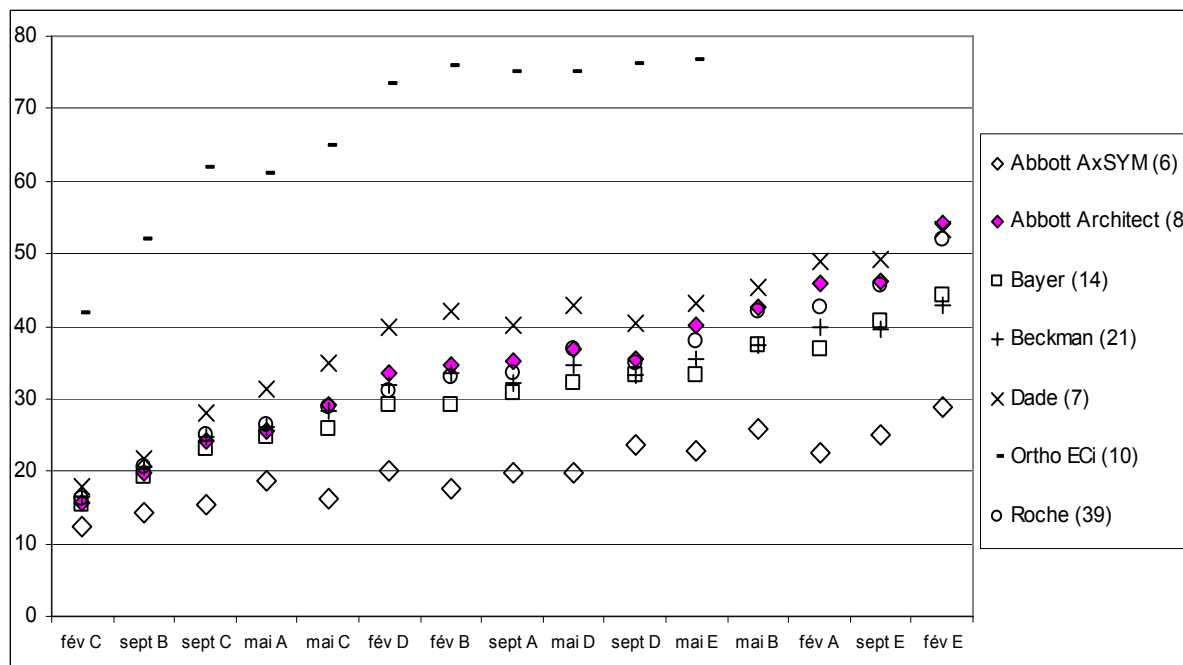


Figure 4 : T4 libre pmol/L : moyennes par système analytique

2.3 Marqueurs de l'anémie

2.3.1 Profil des marqueurs de l'anémie

On compte 116 laboratoires au Québec qui évaluent, en contrôle externe, un ou des constituants associés aux marqueurs de l'anémie. Le nombre et le choix des constituants sont également très variés comme le démontre le tableau 4.

Tableau 4 : Profil des marqueurs de l'anémie

Fer	Ferritine	Transferrine	TIBC/UIBC	Vitamine B12	Folates	Nb labos
x	x		x	x	x	30
x	x	x		x	x	24
x	x	x	x	x	x	20
x			x			8
x	x		x			7
x	x	x				6
x		x				4
x						4
x			x	x	x	3
x	x			x	x	3
x	x					3
x		x	x	x	x	2
x	x	x		x		1
x	x		x		x	1
116	95	57	71	83	83	116

La mesure du fer sérique est disponible dans 77 % des laboratoires. Celles de la réserve ferrique et de la capacité de fixation sont moins fréquentes. Par ailleurs, la vitamine B12 et l'acide folique sont moins représentés dans les profils analytiques; seulement 83 laboratoires du Québec y sont inscrits. Ces deux analyses peuvent être faites dans la section hématologie des laboratoires. Nous invitons les responsables des laboratoires de biochimie à offrir au laboratoire d'hématologie la possibilité de bénéficier de ce programme.

2.3.2 Conformité analytique

Les taux de conformité analytique pour les différents résultats des marqueurs de l'anémie sont très satisfaisants. On remarque par ailleurs, dans le cas de la ferritine, que plus de 30 % ont été évalués en fonction de la sous-méthode (SM) avec des CV moyens de plus de 10 % portant la limite de tolérance à 30 %.

Les résultats de la TIBC sont obtenus indirectement par calcul dans 25 % des cas soit à partir du dosage de la transferrine soit à partir de la somme du fer et de l'UIBC.

Tableau 5 : Marqueurs de l'anémie : formation des groupes de pairs

Systèmes analytiques	Fer	Ferritine	Transferrine	TIBC	UIBC	Folates	Vitamine B12
Abbott Architect	4	7	1	2	3	6	7
Abbott AxSYM		7				6	5
Bayer Centaur		12				12	12
Beckman	24	24	17	7	9	27	27
Dade	13	8	12	4	1		
DPC Immulite		1				1	1
Olympus	1			1	1		
Ortho Vitros	28			18			
Ortho ECI		8				8	7
Ortho 5,1 FS	9		9	2			
Roche Elecsys/Modular	11	31	6	7		27	22
Roche Hitachi/Integra	26	5	13	13	15		

2.3.3 Cas particuliers

La représentation des moyennes par système analytique démontre, pour la ferritine (chem), que le système Ortho ECI présente des résultats plus faibles que ceux des autres systèmes. Par ailleurs, pour la TIBC, ce système a les résultats les plus élevés comparativement aux autres systèmes.

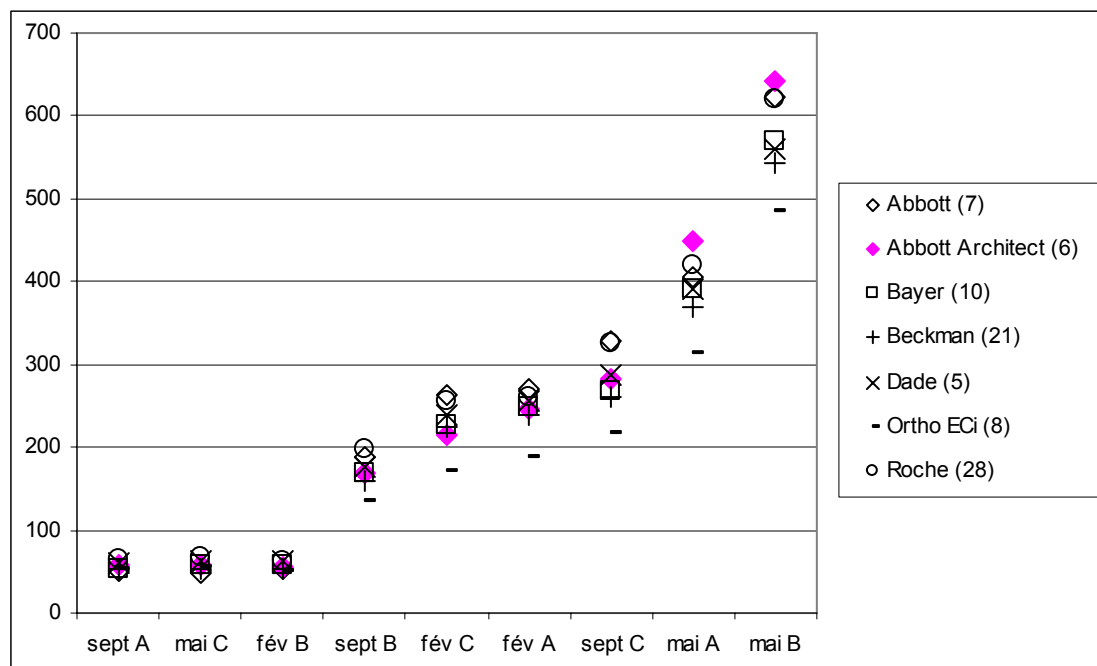


Figure 5 : Ferritine (chem) µg/L : moyennes par système analytique

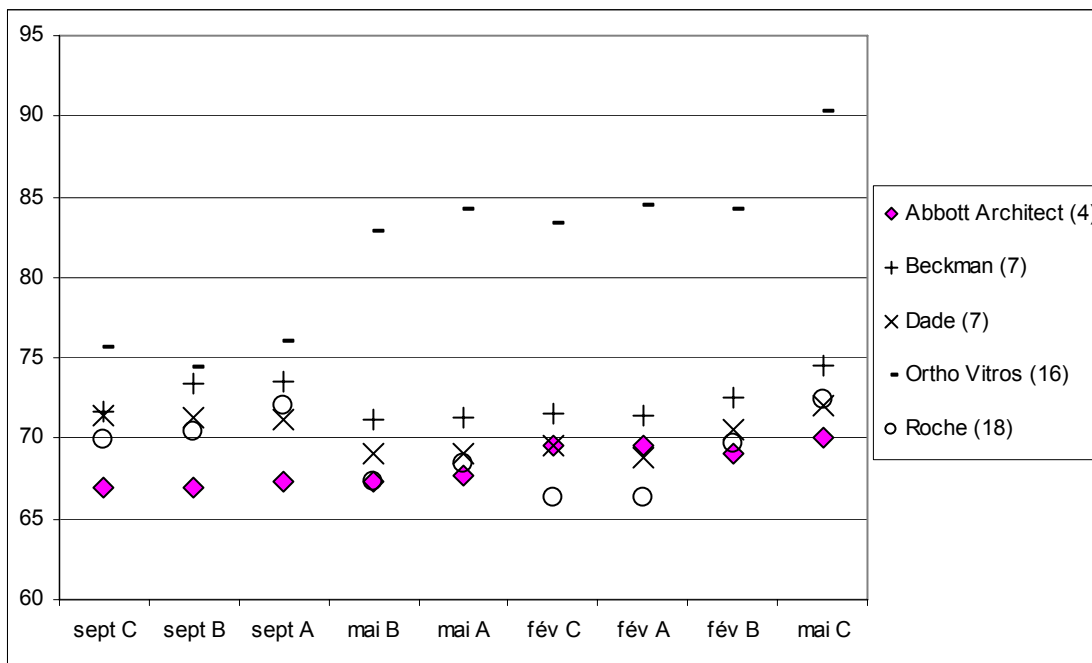


Figure 6 : TIBC µmol/L : moyennes par système analytique

2.4 Médicaments

2.4.1 Profil des antibiotiques

Dans le programme externe de biochimie, quatre (4) antibiotiques sont offerts : l'amikacine, la tobramycine, la gentamicine et la vancomycine. En 2006, en plus des 71 laboratoires ayant l'une de ces analyses à son profil, sept (7) laboratoires de microbiologie se sont ajoutés au programme à titre de responsable de ce secteur d'activité dans leur centre hospitalier grâce à un partage du matériel de contrôle avec le laboratoire de biochimie. Dans ces cas particuliers, les quatre (4) constituants ont été exclus du *Bilan individuel de performance* du laboratoire de biochimie qui n'en a pas la responsabilité. Par contre, des certificats de participation sont émis aux laboratoires de microbiologie pour reconnaître leur participation. Le tableau 6 relève seulement le profil des 71 laboratoires de biochimie seulement.

Tableau 6 : Profil des antibiotiques

Amikacine	Gentamicine	Tobramycine	Vancomycine	Nb labos
	22	22	22	22
	19		19	19
	18			18
5	5	5	5	5
		2	2	2
2	2		2	2
			2	2
	1	1		1
7	67	30	52	71

Le nombre de laboratoires ayant inscrit les antibiotiques au programme externe est de 71. Par ailleurs, seulement cinq (5) d'entre eux ont à leur profil les quatre (4) antibiotiques. La gentamicine est le constituant le plus fréquemment inscrit avec un total de 67, suivi par la vancomycine avec 52. La tobramycine, pour sa part, compte 30 inscriptions. Les principaux systèmes analytiques utilisés sont ceux d'Abbott, de Roche et de Beckman.

2.4.2 Conformité analytique

En 2006, les taux de conformité analytique de ces quatre (4) constituants sont élevés et la plupart des alertes sont dues à des erreurs d'unités lors de la transmission des résultats.

2.4.3 Cas particulier

Théophylline

L'étude des statistiques de groupe a démontré, pour la théophylline, des résultats plus élevés pour les utilisateurs du système Ortho Vitros. La problématique a été rapportée à CEQAL qui en a informé la compagnie Ortho Clinical Diagnostic. Une figure permet d'observer, pour les neuf (9) spécimens de l'année 2006, les moyennes par système analytique de l'évaluation de la théophylline.

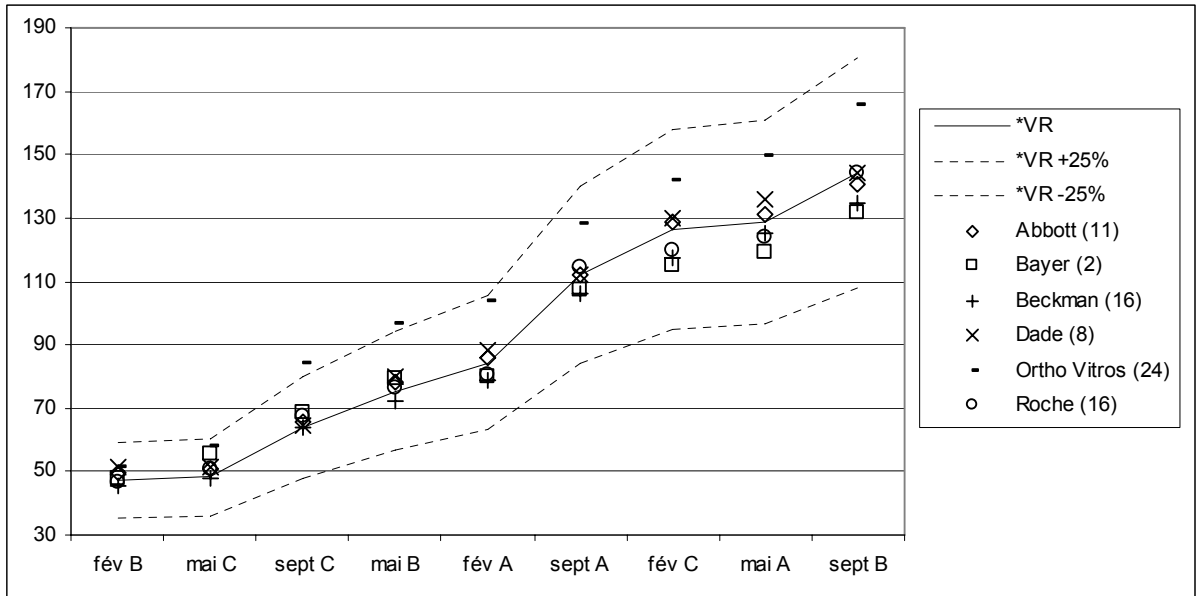


Figure 7 : Théophylline µmol/L : moyennes par système analytique

2.5 Marqueurs tumoraux

2.5.1 Profil des marqueurs tumoraux

En 2006, le profil d'inscription de 102 laboratoires incluait un ou des marqueurs tumoraux. Le constituant le plus souvent répertorié fut l'APS total avec 100 inscriptions et le CEA avec 73 inscriptions. Les profils des laboratoires varient de façon importante comme en témoigne le tableau 7.

Tableau 7 : Profil des marqueurs tumoraux

APS total	APS libre/ APS rapport	CEA	Alpha-foetoprotéine	CA 125	CA 15-3	CA 19-9	Bêta 2 microglobuline	Nb labos
x		x						30
x								26
x		x	x	x				9
x		x	x	x	x	x		5
x		x	x	x		x		5
x		x	x					4
x		x		x	x	x		3
x	x	x	x	x	x	x		2
x		x	x	x	x	x	x	2
x	x	x	x	x	x			2
x	x	x	x	x				2
x	x	x		x				2
x		x		x				2
			x					2
x	x	x		x	x	x		1
x		x			x	x		1
x		x		x	x			1
x		x			x			1
x	x	x	x					1
x	x							1
100	11	73	34	36	18	19	2	102

2.5.2 Conformité analytique

Le taux de conformité analytique pour tous les marqueurs tumoraux est très élevé si l'on exclut les erreurs pré et post analytiques. Par ailleurs, il est important de signaler que l'évaluation de 65 % des résultats a été faite à partir de groupes de pairs moins spécifiques (SM, ME, AM) dont les CV étaient supérieurs à 10 % sauf pour le CEA. Un tableau résumant le nombre d'utilisateurs par système analytique permet d'identifier ceux dont le nombre inférieur à dix (10) n'a pas permis la formation d'un groupe de pairs spécifique (IG). Les résultats évalués à partir de groupes de pairs non spécifiques ont dû être révisés par le BCQ.

Tableau 8 : Marqueurs tumoraux : formation des groupes de pairs

Systèmes analytiques	Méthode	Alpha-foetoprotéine	APS libre	APS total	CA 125	CA 15-3	CA 19-9	CEA
Abbott Architect	Chemiluminescence	2		8	1	1		7
Abbott AxSYM	Enzymatique	5	1	8	7	6	5	11
Bayer	Chemiluminescence	6	1	12	7	3	3	7
Beckman	Chemiluminescence	6	2	21	5	3	2	16
Dade	Chemiluminescence	2	1	9	1			1
Ortho ECI	Chemiluminescence			10	1			3
Roche	Chemiluminescence	14	6	38	15	7	7	30

2.5.3 Cas particulier

APS total

Ce constituant est disponible dans deux (2) sous-programmes soit la chimie spéciale et les marqueurs tumoraux. Les étendues de concentration étudiées ont varié de 0 à 50 µg/L. La représentation des moyennes par système analytique pour les spécimens de sous-programme de la chimie spéciale permet de démontrer que les résultats du système Ortho ECI sont beaucoup plus faibles que celui des autres systèmes. Par contre, une étude antérieure sur des spécimens de patients ne reflète pas cette tendance.

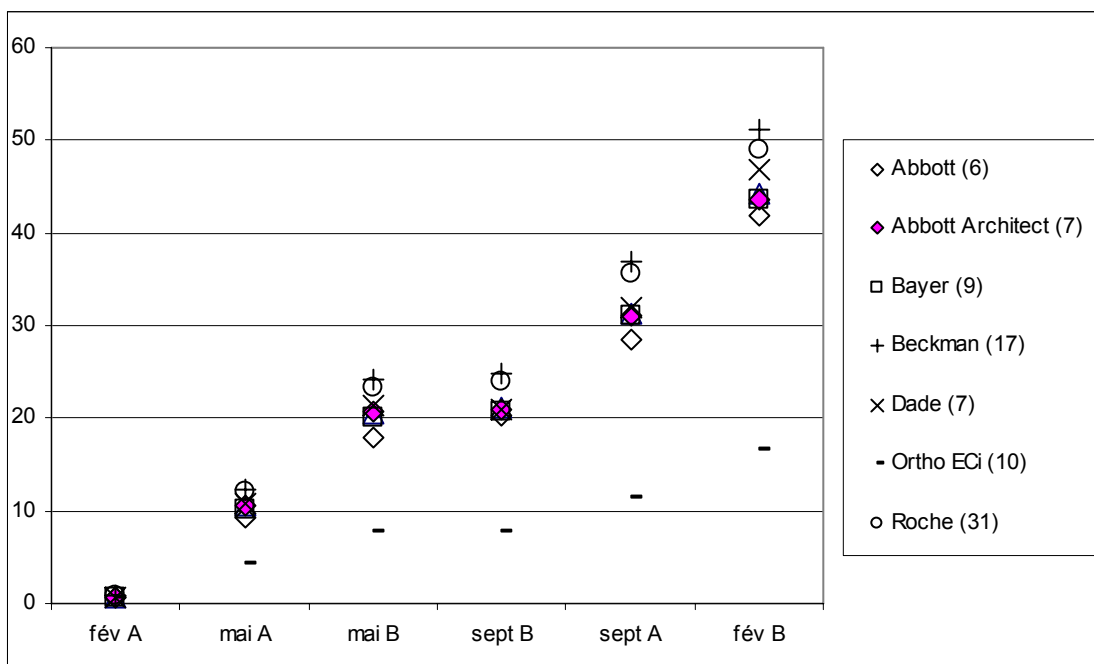


Figure 8 : APS totale (spch) µg/L : moyennes par système analytique

2.6 Marqueurs endocriniens

2.6.1 Estradiol

La représentation des moyennes par système analytique démontre comme par les années antérieures que les résultats du système Beckman sont plus élevés que ceux des autres systèmes.

Par ailleurs, on remarque que la dispersion des résultats du système Bayer est beaucoup plus importante que celle des autres systèmes. Jusqu'ici, le seul laboratoire utilisant le modèle ACS (1) présentait des résultats inférieurs à ceux utilisant le modèle Centaur (10).

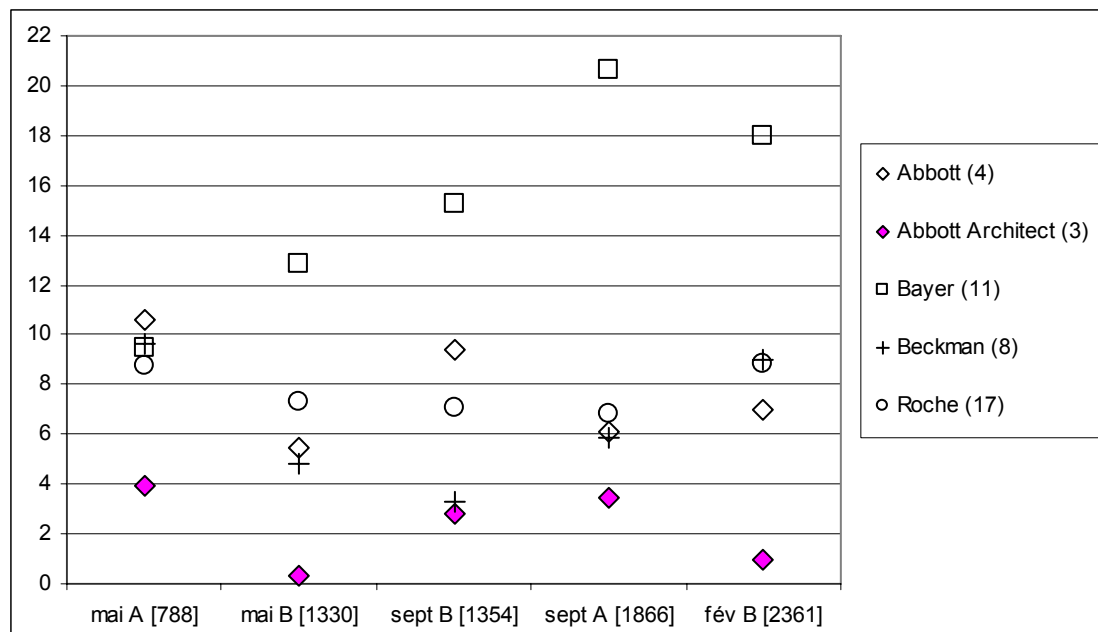


Figure 9 : Estradiol pmol/L : CV % par système analytique

2.6.2 FSH

Le taux de conformité de la FSH est très élevé. Par ailleurs, il faut rappeler que plusieurs de ces résultats ont été évalués en fonction d'une limite de tolérance de plus de 30 %. C'est le cas des systèmes analytiques associés à la méthode par « chemiluminescence » dont le nombre d'utilisateurs était inférieur à dix (10).

En fait, une évaluation des moyennes démontre une similarité entre les analyseurs Abbott Architect et les analyseurs Ortho ECI, qui sont inférieures à celles obtenues sur les analyseurs Bayer.

Tableau 9 : FSH : moyennes de la méthode et des systèmes analytiques

Date	Spécimens	Méthode "chemiluminescence"	Abbott Architect	Bayer	Ortho ECI
fév	A	4,2	4,1	3,9	3,0
fév	B	60,3	52,3	73,0	51,6
mai	A	18,3	16,5	20,6	15,2
mai	B	32,3	27,9	37,1	27,8
sept	A	47,0	40,1	55,6	41,8
sept	B	32,8	28,2	38,1	29,0

2.6.3 DHEA sulfate

En raison du nombre très limité d'utilisateurs des systèmes analytiques inscrits aux profils analytiques, tous les résultats ont été regroupés dans la sous-méthode « chemiluminescence » ce qui a engendré des CV très élevés. Une analyse plus approfondie démontre des moyennes très distinctes entre les systèmes DPC Immulite et Roche. Le tableau 10 en fait état.

Tableau 10 : DHEA sulfate : moyennes de la méthode et des systèmes analytiques

Date	Spécimens	Méthode "chemiluminescence"	DPC Immulite	Roche
fév	A	3,40	2,25	4,09
fév	B	12,89	10,60	14,05
mai	A	5,94	4,40	6,99
mai	B	8,41	6,64	9,61
sept	A	10,87	9,33	12,09
sept	B	8,54	7,05	9,75

2.7 Marqueurs cardiaques

2.7.1 Profil des marqueurs cardiaques

Les constituants associés aux marqueurs cardiaques sont nombreux et la grande majorité des laboratoires les ont inscrits à leur profil analytique. Par ailleurs, on remarque une grande diversité dans le choix et le nombre de constituants des profils, suggérant des approches cliniques différentes.

La créatinine kinase (CK) fait partie du profil de base de tous les laboratoires alors que la sous-fraction CKMB, plus spécifique, est mesurée dans seulement 63 % des laboratoires.

La troponine I sérique est inscrite aux profils de 67 laboratoires et la Troponine T, disponible uniquement sur les systèmes Roche, est inscrite à 43 profils. Parallèlement, la Troponine I et la troponine T sur le plasma sont inscrites aux profils de quelques laboratoires situés en région éloignée.

Tableau 11 : Profil des marqueurs cardiaques

CK	CKMB activité	CKMB masse	Myoglobine	Troponine I	Troponine T	Nb labos
x		x		x		37
x						27
x				x		14
x	x				x	13
x		x			x	12
x					x	12
x	x			x		11
x	x					8
x		x		x	x	3
x		x				2
x		x	x		x	2
x	x	x		x		1
x	x		x		x	1
x		x	x	x		1
144	34	58	4	67	43	144

2.7.2 Conformité analytique

À l'envoi de mai, tous les spécimens des sous-programmes de la troponine (sérum et plasma) ont été contaminés. Seuls les spécimens du sous-programme (plasma) ont été remplacés et les résultats évalués. Les résultats du sous-programme troponine (sérum) n'ont pas été évalués (NE).

Tableau 12 : Marqueurs cardiaques : formation des groupes de pairs

Sérum						
Systèmes analytiques	CK	CKMB activité	CKMB masse	Myoglobine	Troponine I	Troponine T
Abbott Architect	4	1	1		3	
Abbott AxSYM			7		13	
Abbott IMx			2			
Bayer	4	2	3		9	
Beckman	27	4	15		21	
Dade	20	4	11		17	
Olympus	1					
Ortho Vitros	55	18	6		8	
Roche	41	8	17	4		43

Plasma						
Systèmes analytiques	CKMB masse	Myoglobine	Troponine I	Troponine T	Troponine I qual	Troponine T qual
Biosite Triage	1	3	3			
Biosite Triage Meter Plus	2	3	3			
Roche Cardiac Reader				3		1
Spectral Cardiac STATus					1	

2.7.3 Cas particulier

Pour les marqueurs cardiaques, les taux de conformité sont élevés. Par ailleurs, il faut rappeler que deux (2) constituants, la CKMB et la myoglobine sur le plasma avaient un nombre très faible de participants et que les limites de tolérance ont dépassé 30 %.

Également, pour le dosage de la CKMB, il est intéressant de noter des différences importantes au niveau de la dispersion des résultats entre la méthode enzymatique (CKMB activité) et la méthode immunométrique (CKMB masse) pour les principaux systèmes analytiques. Un tableau en fait la présentation pour les spécimens dont les concentrations sont significatives.

Tableau 13 : CKMB : CV (%) moyens par spécimen

Systèmes analytiques	Nb Labos	CKMB	CV %				
			fév A	sept C	fév C	sept B	mai B
Beckman	13	Masse	5,4	8,3	5,0	4,2	24,2
Beckman LX-20	4	Activité	17,1	33,3	8,9	28,6	5,6
Dade	11	Masse	6,5	9,9	7,4	5,7	12,7
Dade	3	Activité	–	51,0	–	25,6	37,6
Ortho Vitros	6	Masse	3,5	7,0	3,3	7,0	5,8
Ortho ECi	15	Activité	20,6	13,0	12,8	9,7	11,7
Roche Elecsys / Modular	14	Masse	6,8	5,4	6,1	5,3	5,6
Roche Hitachi / Integra	5	Activité	27,3	11,9	15,6	11,3	8,5

2.8 Programme des glucomètres

À titre de projet pilote, le programme des glucomètres a été offert aux laboratoires participants du Québec à compter de 2004. Cette année, 26 laboratoires étaient inscrits à ce programme avec la possibilité d'évaluer vingt (20) glucomètres par laboratoire.

Un résumé des modèles inscrits au profil des laboratoires permet d'en observer la diversité. Par ailleurs, il faut rappeler que récemment, les appels d'offres régionaux pour le renouvellement des équipements favoriseront sans doute une gestion plus uniformisée.

Tableau 14 : Glucomètres : profil d'inscriptions

Fournisseur	Modèle	Nb labos
Abbott	MediSense	2
Abbott	Precision PCx	9
Abbott	Precision Xtra	1
Bayer	Acensia Elite XL	2
Bayer	Elite	3
LifeScan	SureStep	1
Roche	Accu-Chek Inform	2
Roche	Accu-Chek/AccuSoft	6

2.8.1 Statistiques de groupes

Pour les six (6) spécimens distribués en 2006, on remarque que les moyennes de résultats par modèle varient; le modèle LifeScan SureStep ayant rapporté les valeurs les plus élevées.

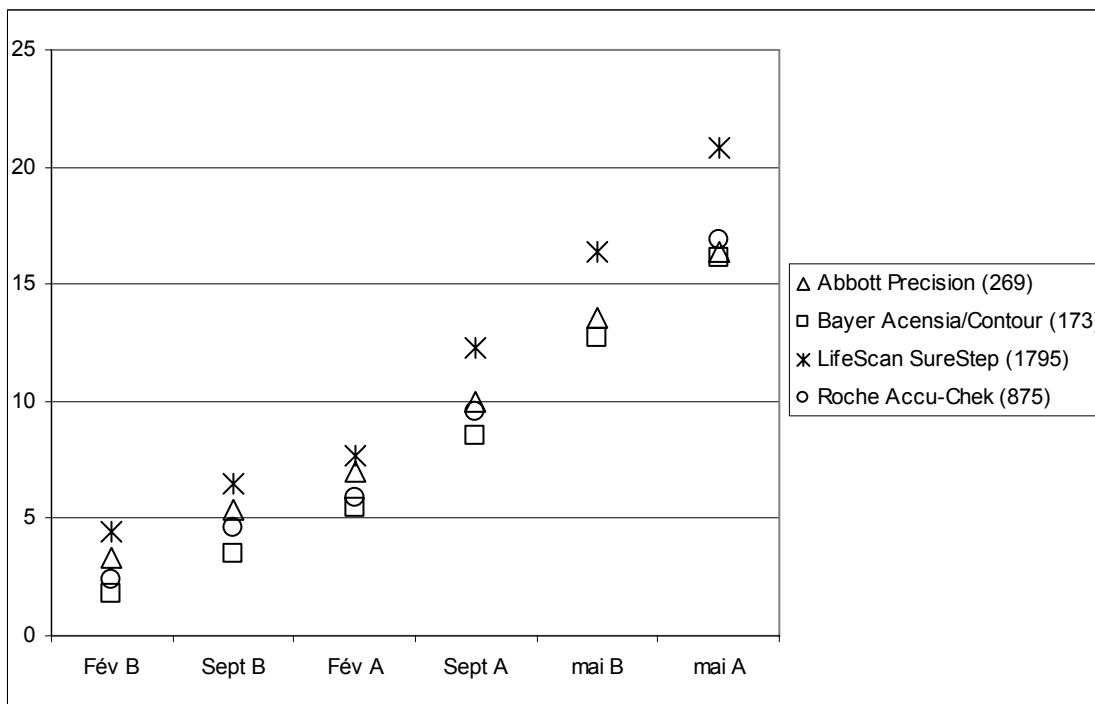


Figure 10 : Glucose (sang entier) mmol/L : moyennes par système analytique

Par ailleurs, il est intéressant de noter, à partir des statistiques de groupe fournies par CEQAL que la dispersion des résultats par modèle peut varier de façon significative.

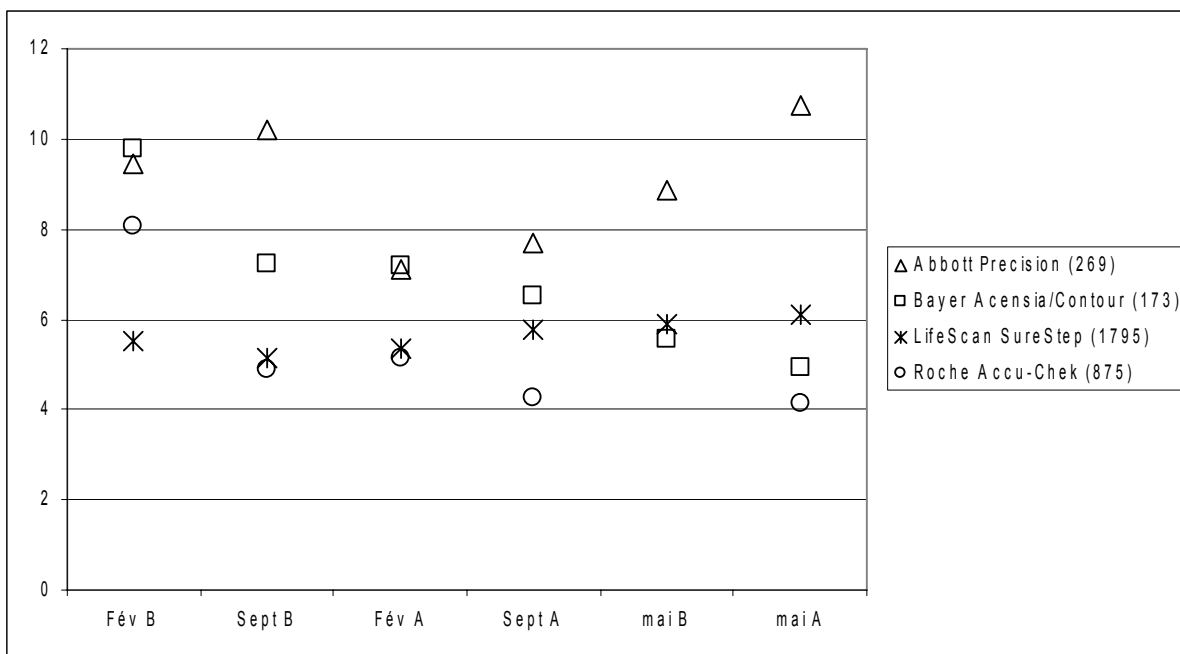


Figure 11 : Glucose (sang entier) mmol/L : CV % par système analytique

2.9 Analyse sommaire urinaire/Sédiment urinaire

Deux (2) programmes touchent l'analyse de l'urine : l'analyse sommaire urinaire et le sédiment urinaire. Le programme « analyse sommaire urinaire » n'est évalué que pour la participation. Le Comité a en effet statué que l'évaluation, telle que fournie par CEQAL n'était pas adéquate puisqu'elle ne tenait pas compte des effets de matrice importants invalidant les valeurs cibles obtenues en combinant les résultats de divers systèmes analytique. Le Comité a décidé de retirer ce programme pour l'année 2007. Un nouveau programme pour l'analyse quantitative de l'urine sera introduit en remplacement.

Le programme « sédiment urinaire » est considéré comme « éducatif » par le Comité. Bien qu'il ne soit pas évalué formellement, le Comité juge que ce programme est toujours pertinent compte tenu qu'il s'agit d'une activité courante des laboratoires de biochimie pour laquelle il n'existe pas de contrôle de qualité externe alternatif. Comme pour les années précédentes, ce programme a été composé de deux (2) images par envoi, accompagnées de l'histoire de cas et pour lesquelles les laboratoires participants sont invités à identifier un élément pointé sur la photographie. Le tableau 15 résume les réponses acceptées pour chaque cas ainsi que le nombre de laboratoires ayant soumis un autre résultat.

Tableau 15 : Sédiments urinaire – Éléments à identifier

CAS	Éléments à identifier	Nb de labos	Nb d'autres résultats
Février A	Brins de mucus	141	29
Février B	Cylindre cellulaire	141	47
Mai A	Bactéries	142	1
Mai B	Crystaux d'oxalate de calcium	142	1
Septembre A	Leucocytes	142	5
Setembre B	Cylindre granuleux	142	13

Les cas du mois de mai n'ont posé aucun problème d'identification aux laboratoires participants, la seule erreur ayant été un problème d'inversion des résultats. Pour le cas A de février, la plupart des autres réponses indiquaient la présences de fibres ou d'artéfact, ce qui n'aurait pas eu d'impact clinique. Un laboratoire a cependant identifié des cylindres hyalins, ce qui peut orienter le médecin traitant vers des investigations inutiles. Pour le cas B du même mois, plusieurs laboratoires ont été influencés par la couleur de l'élément a identifié et n'ont pas noté la présence de la matrice des cylindres.

Les cylindres cellulaires étaient colorés par la bilirubine. Malheureusement, la photographie ne permet pas comme dans les vraies conditions de laboratoire de faire varier la profondeur du champ et d'utiliser le contraste de phase pour aider à distinguer la matrice du cylindre. Pour le cas A de septembre, plusieurs mauvaises réponses indiquaient la présence de globules rouges. Il y avait des globules rouges dans le sédiment mais les deux éléments pointés étaient des leucocytes comme l'indique la présence de granules dans le cytoplasme. La plupart des résultats erronés pour le cas B de septembre indiquent, qu'encore une fois, les répondants ont eu de la difficulté à distinguer la présence de la matrice du cylindre.

3 BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE

Le *Bilan individuel de performance* est en continuité avec le rapport du fournisseur (CEQAL) car, il est présenté sous forme de résumé, pour les évaluations de participation et de conformité analytique ceci sur les trois (3) derniers envois.

Par ailleurs, le *Bilan individuel de performance* apporte une dimension nouvelle au Programme d'assurance qualité, introduisant la notion de performance et de classification du laboratoire comme « satisfaisante » ou « non-satisfaisante ».

Introduit à titre expérimental en 2005, l'implantation du rapport a été officialisée en 2006. Sa production, sous la responsabilité du BCQ, est mise en marche dès la révision des statistiques de base de chaque envoi et la compilation des formulaires de suivi. L'approbation par le Comité est obligatoire avant la distribution des rapports. La distribution des rapports se fait par courrier postal au responsable du laboratoire afin d'assurer la confidentialité des documents transmis.

Les règles de définition de la performance ont été établies par le Comité. Elles s'appuient sur un nombre critique d'alertes et donne au dernier envoi une importance déterminante.

Observations :

- La « classification » de tous les laboratoires a été jugée satisfaisante lors de chacun des envois de l'année 2006 en tenant compte d'un seuil décisionnel de 80 %.
- Les taux individuels de « performance » de chaque laboratoire ont été en moyenne supérieurs à 98,7 %. Le taux minimum observé a été de 86,1 %. La majorité des laboratoires ont obtenu des taux de performance égal à 100 %.

Au-delà de ces observations, il est important de noter que la transmission du *Bilan individuel de performance* semble avoir sensibilisé les laboratoires à l'importance de soumettre tous les résultats lors de l'envoi. En fait, depuis le premier *Bilan individuel de performance* en 2005, on note que le nombre d'alertes de non-participation a sensiblement diminué. Ce phénomène n'a pas été observé au niveau de la conformité analytique, alors que le nombre d'alertes a peu diminué.

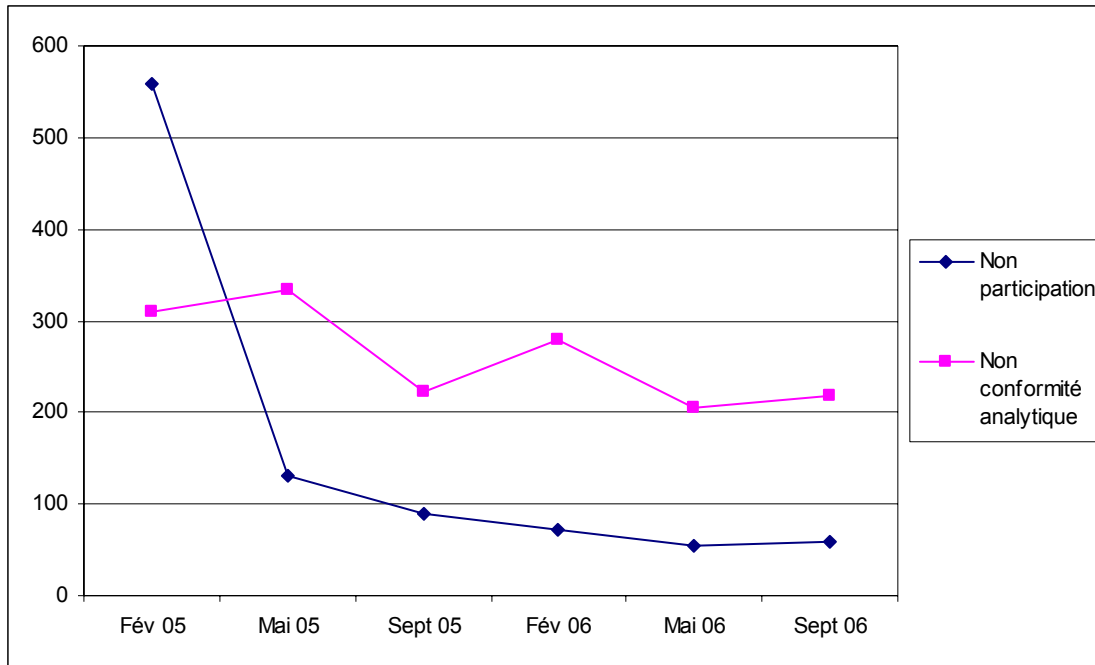


Figure 12 : Nombre d'alertes de participation et de conformité (2005-2006)

4 BILAN ÉDUCATIONNEL

Le Bilan éducationnel se veut un nouvel outil d'auto-évaluation pour les laboratoires. Il propose aux laboratoires une évaluation comparative de ses résultats selon deux (2) modèles :

- Le modèle courant qui utilise les critères CLIA et la moyenne du groupe de pairs comme valeur cible.
- Le modèle éducationnel qui utilise les critères de variation biologiques² et la valeur définie par méthode de référence comme valeur cible.

Tableau 16 : Critères d'évaluation dans le *Bilan éducationnel*

Constituants	CLIA / CAP	Biologique (Fraser)
Glucose	± 10% ou 0,333	± 7,9%
Hémoglobine A1c	± 3 ET	± 7,5%
Cholestérol total	± 10%	± 9,0%
Cholestérol-HDL	± 30%	± 11,1%
Triglycérides	± 25%	± 27,9%

Le second modèle d'évaluation nécessite d'une part, la disponibilité des valeurs cibles définies par méthode de référence pour chacun des spécimens et d'autre part, la définition de critères d'évaluation basés sur les variations biologiques.

Seulement cinq (5) constituants ont été retenus, soit le glucose, l'hémoglobine A1c, le cholestérol total, le cholestérol HDL et les triglycérides.

Bien que le rapport n'ait été rendu disponible aux participants qu'à l'envoi de septembre, le BCQ a pu comparer pour chacun des trois (3) envois les taux d'alertes obtenus par chaque mode d'évaluation. Le tableau 17 résume ces comparaisons :

Tableau 17 : Nombre d'alertes en fonction du modèle d'évaluation

Constituants	Février		Mai		Septembre	
	Modèle en usage	Modèle éducationnel	Modèle en usage	Modèle éducationnel	Modèle en usage	Modèle éducationnel
Cholestérol total	3	5	5	6	3	8
Cholestérol-HDL	5	32	3	32		36
Glucose	2	45	0	25	1	59
Hémoglobine A1c	8	71	6	49	3	40
Triglycérides	4	4	1	1	4	9

² FRASER, Callum. "Biological variation in clinical chemistry", Arch Pathol Lab Med. 1992;116:916-923

À la suite de ces observations, le BCQ a entrepris des études pour mieux identifier les problématiques dans trois (3) cas particuliers : l'hémoglobine A1c, le cholestérol HDL et le glucose.

Une figure superposant, pour chacun des modèles d'évaluation, la distribution des alertes par système analytique suivant l'ordre de concentration des neuf (9) spécimens est présentée. Les valeurs cibles de chacun des spécimens ont été fournies par CEQAL. Le nombre d'utilisateurs indiqués pour chacun des systèmes analytique entre parenthèses a été obtenu à partir du fichier d'inscription des laboratoires du Québec. Le trait noir indique, pour chacun des systèmes, le nombre d'utilisateurs et permet une évaluation relative du nombre d'alertes.

4.1 Hémoglobine A1c

Si l'on réfère à la représentation graphique correspondante, il est clairement observable que le groupe Roche Integra est celui présentant une augmentation importante du nombre d'alertes dans le modèle éducationnel. Le BCQ a pu identifier sept (7) utilisateurs du système Roche Integra dont les résultats en février et mai présentaient un biais positif. En septembre, la correction était apportée.

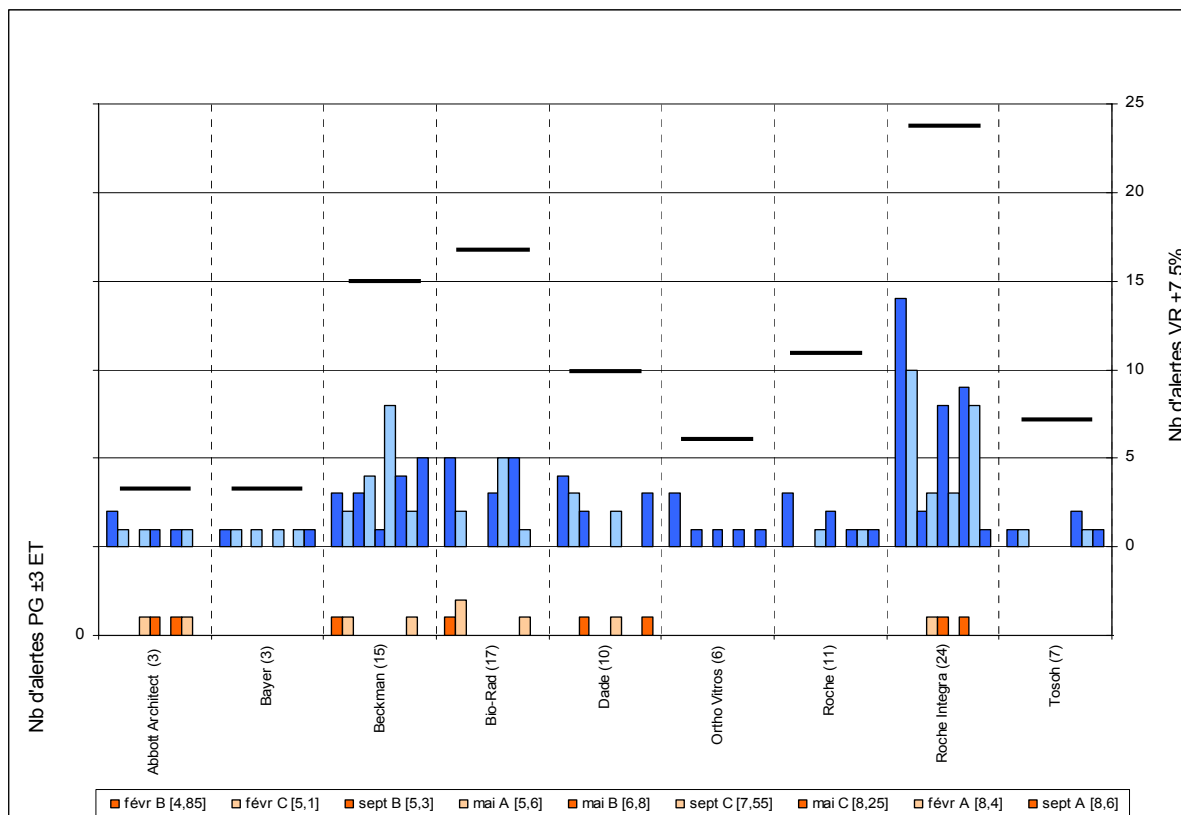


Figure 13 : Hémoglobine A1c : distribution des alertes

4.2 Glucose

La représentation graphique du nombre d'alertes par systèmes analytiques démontre que le groupe Ortho a cumulé un nombre supérieur d'alertes dans l'évaluation avec le modèle éducationnel. Le BCQ a pu démontrer qu'il s'agit d'un biais positif apparent à faible concentration.

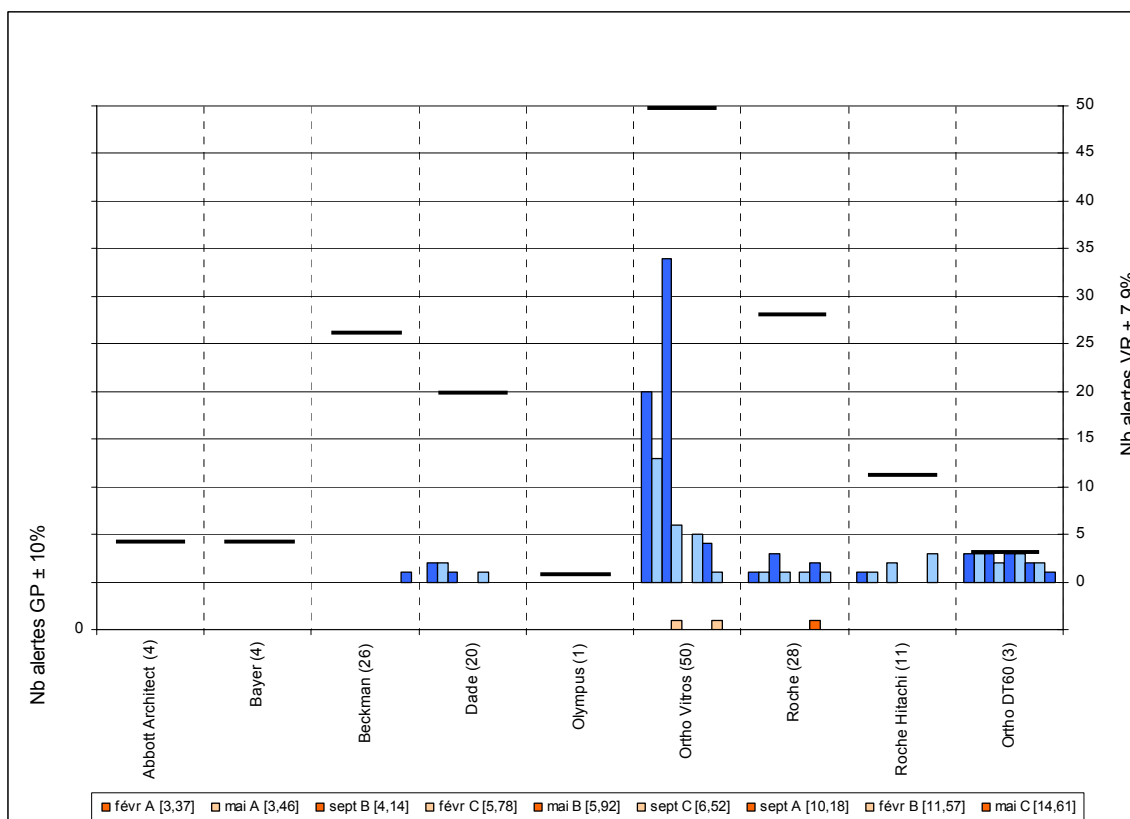


Figure 14 : Glucose : distribution des alertes

4.2.1 Cholestérol HDL

Pour ce constituant, la représentation graphique démontre que le système Beckman LX-20 a obtenu relativement plus d'alertes que les autres systèmes lors de l'évaluation avec le modèle éducationnel. Le BCQ a pu identifier deux (2) de ces utilisateurs qui ont contribué à cette non performance.

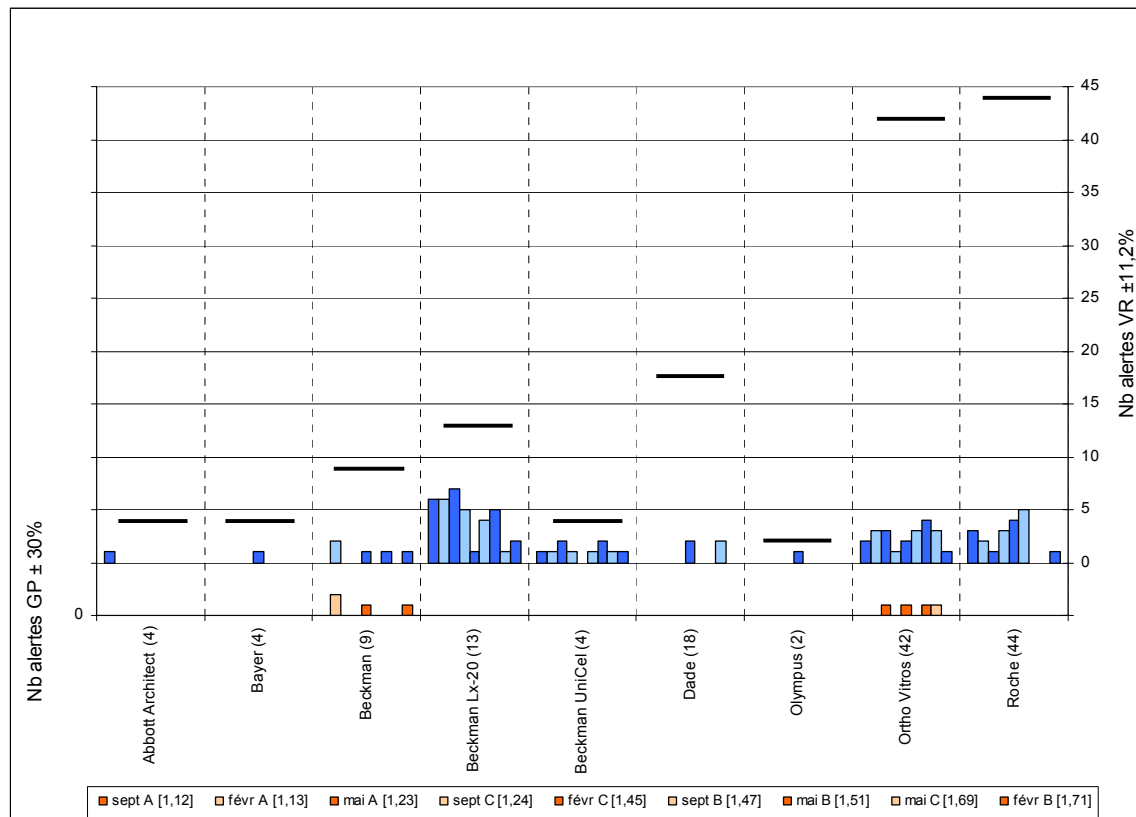


Figure 15 : Cholestérol HDL : distribution des alertes

5 RAPPORT DU SECRÉTAIRE

Le Comité d'assurance qualité a tenu au cours de l'année quatre (4) réunions. Nous avons apporté des modifications quant à notre façon de procéder dans l'évaluation des rapports émis à chaque envoi de CEQAL; le Bureau de contrôle de qualité se charge de faire cette évaluation préliminaire selon des critères prédéterminés et il y a des discussions au niveau du Comité sur tous les cas à problème. De nouvelles règles d'évaluation de performance ont été mises en place pour le programme d'endocrinologie, considérant que les laboratoires participants reçoivent cinq (5) spécimens au lieu de trois (3).

Le Comité a accepté de collaborer au projet du CCQLM (*Canadian Coalition for Quality in Laboratory Medicine*) sur l'interprétation de l'électrophorèse des protéines. L'analyse des données n'est pas encore terminée. Il y a eu aussi un sondage qui a été envoyé aux laboratoires participants concernant les antidépresseurs tricycliques afin de savoir s'ils offraient ce dosage, de connaître le type de méthodologie utilisée et les valeurs décisionnelles en usage.

Le Comité a entrepris de produire un nouveau type de rapport pour envoi aux laboratoires participants. Ce nouveau rapport se veut un rapport éducationnel, car l'évaluation des paramètres biochimiques ciblés se fait par rapport à la valeur cible avec usage des critères biologiques quant à la variation acceptable. Un premier rapport éducationnel a été envoyé aux laboratoires participants avec le *Bilan individuel de performance* de septembre.

Le Comité a rencontré le Dr Weber, alors directeur par intérim du LSPQ, pour discuter de plusieurs points dont le désir de notre Comité de s'impliquer dans l'implantation des normes ISO 15189 au niveau des laboratoires cliniques québécois. Les membres du Comité ont décliné cette invitation compte tenu du nombre restreint de membres au niveau du Comité et de la tâche importante qu'implique la mise en place de ces nouvelles normes. Par contre, la présence d'un des membres sur les comités consultatifs serait souhaitée.

Le programme 2007 sera modifié quant à son contenu des divers programmes offerts. Le Comité a décidé d'interrompre les programmes de l'Analyse sommaire urinaire, ainsi que celui des Antidépresseurs tricycliques, mais a opté, après discussion avec CEQAL, d'appliquer les sommes économisées par l'addition du programme Urine quantitatif.

Le Comité a reçu une invitation pour participer à la réunion annuelle du CCQLM au niveau du *Chemistry Working Group*, mais aucun membre du Comité n'y est allé, considérant que notre niveau de représentativité québécoise n'était pas clairement défini.

Le Comité a contacté en novembre certains organismes professionnels pour connaître leur implication potentielle dans la mise en place de la nouvelle standardisation de la créatinine et de l'impact clinique y découlant. Ce dossier devrait connaître un dénouement en cours de 2007.

En tant que secrétaire, il y a eu production de lettres qui ont été envoyées à des laboratoires participants présentant des non-conformités, ainsi que des démarches auprès du LSPQ. Il y a eu aussi production des attestations annuelles de participation.

Monsieur Ludger Lambert a démissionné du Comité d'assurance qualité au cours de l'année en tant que représentant de l'OPTMQ (*Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec*). Il a été remplacé par Mme Marjolaine Brault. Le Dr André Audet a avisé les membres du Comité qu'il quittera le Comité en tant que représentant de l'Ordre des chimistes. Des démarches ont été entreprises pour son remplacement et c'est la Dre Caroline Albert qui sera la prochaine représentante de cet Ordre professionnel lorsqu'elle sera disponible pour assumer cette fonction. Elle agira aussi en tant que secrétaire du Comité.

Dr André Audet
Secrétaire du Comité d'assurance qualité

6 RÉALISATION 2006

Rencontres du Comité externe d'assurance qualité en biochimie

- Janvier, mars, juin et octobre 2006

Nouveauté

- Création et distribution du *Rapport éducationnel*

Communication aux participants (153)

Trimestrielle

- *Bilan individuel de performance*
- Formulaire de suivi
- Révision et réévaluation
- Formulaire de révision du *Bilan individuel de performance*

Annuelle

- Certificat de participation 2006
- Attestation d'inscription 2007
- Rapport annuel 2006

Ponctuelle

- Présentation du programme 2007
- Inscription au programme de la chimie urinaire (quantitatif) URCH432

Sondages

- Chimie urinaire (quantitatif)
- Microalbumine urinaire

Stages

Projet été 2006 (durée 11 semaines)
3 étudiants gradués en biochimie

Collaboration

- Sondage sur les électrophorèses des protéines sériques (CCQLM)
 - Préparation et distribution du formulaire de sondage
 - Cueillette des réponses
 - Traitement des réponses

7 PLANIFICATION 2007

- préparation d'un document d'appel d'offres pour le prochain programme triennal;
- préparation du rapport annuel 2007;
- analyse du sondage sur l'électrophorèse des protéines sériques en collaboration avec le CCQLM;
- soutien à la standardisation de la créatinine;
- préparation d'une liste des analyses réalisées dans les hôpitaux, mais non testées dans les programmes en cours, évaluer les besoins et faire des recommandations;
- ajout de constituants au *Bilan éducationnel*.

ANNEXE I

LISTE DES CONSTITUANTS (2007)

ANNEXE I : LISTE DES CONSTITUANTS (2007)

100		
BIOCHIMIE GÉNÉRALE (CHEM433)		
<i>Liquide, sérum humain frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Acide β-hydroxybutyrique (OHBUT)	Chlorures (CL) ✓	Magnésium (MG)
Acide lactique (LACT)	CO ₂ total (TCO ₂)	Magnésium ionisé (IMG)
Acide urique (URIC)	Créatine kinase (CK)	Osmolalité (OSMO)
Alanine aminotransférase (ALT)	Créatinine (CREA)	Phosphatase alcaline (ALKP)
Albumine (ALB)	Fer (IRON)	Phosphore (PHOS)
Amylase (AMYL)	Ferritine (FERTIN)	Potassium (K) ✓
Amylase pancréatique (PAMYL)	GGT (GGT)	Protéines totales (TP) ✓
Aspartate aminotransférase (AST)	Glucose (GLUC) ✓	Sodium (NA) ✓
Bilirubine conjuguée directe (DBIL) ✓	hCG (SHCG)	TIBC (TIBC)
Bilirubine totale (TBIL) ✓	Lactate déshydrogénase (LD)	Transferrine (TRFRN)
Calcium (CA)	Lipase (LIP)	Urée (UREA) ✓
Calcium ionisé (ICA)	Lithium (LITH)	UIBC (UIBC)
LIPIDES (LIPD433)		
<i>Liquide, sérum humain frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Apolipoprotéine A-1 (APOA1) ✓	Cholestérol-LDL (LDL) ✓	Lipoprotéine (a) (LPA)
Apolipoprotéine B (APOB) ✓	Cholestérol total (TCHOL) ✓	Triglycérides (TRIG) ✓
Cholestérol-HDL (HDL) ✓	Homocystéine (HOMOC)	
HÉMOGLOBINE GLYQUÉE (GHGB433)		
<i>Liquide, sang humain entier frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Hémoglobine A1c (HBAIC) ✓	Hémoglobine A1 totale	Hémoglobine glyquée totale
ENDOCRINOLOGIE (ENDO435)		
<i>Liquide, sérum humain</i>		<i>15 spécimens (3 x 5)</i>
Alpha-foetoprotéine (AFP)	T ₃ totale (T3)	T ₄ libre (FT4)
Cortisol (CORT)	T ₃ captation (T3U)	T ₄ totale (T4)
hCG (HCG_BA)	T ₃ libre (FT3)	TSH (TSH)
MARQUEURS CARDIAQUES SÉRUM (CAMS433)		
<i>Liquide, sérum humain frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Créatine kinase (CK_MB)	CKMB masse (CKMASS)	
CKMB activité (CKACT)	Rapport LD ₁ /LD ₂ (LD1_2)	
MARQUEURS CARDIAQUES PLASMA (CAMP433)		
<i>Compatible seulement avec Biosite</i>		
<i>Triage, Roche Cardiac Reader et Spectral Cardiac STATUS</i>	<i>Liquide, plasma humain frais</i>	<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
CKMB masse (CKM_PC)	Troponine I (TRI_PC)	
Myoglobine (MYO_PC)	Troponine T (TRT_PC)	
SÉDIMENT URINAIRE (USED432)		
<i>Photos et Image numérique en ligne</i>		<i>6 cas (3 x 2)</i>

Histoire de cas

- ✓ : Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées
➤ : Méthode gravimétrique

ANNEXE I : LISTE DES CONSTITUANTS (2007) « SUITE »

MÉDICAMENTS (THDM433)		
<i>Liquide, sérum humain frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Acétaminophène (APHN) >	Éthosuximide (ESUX)	Procaïnamide (PROC)
Acide valproïque (VALP)	Gentamicine (GENTA)	Quinidine (QUIN)
Amikacine (AMIKAC)	Lithium (LI_TDM)	Salicylates (SALICY)
Caféine (CAFF)	Méthotrexate (METHOT)	Théophylline (THEO) >
Carbamazépine (CARB) >	N-acétylprocaïnamide (NAPA)	Tobramycine (TOBRA)
Digoxine (DIG)	Phénobarbital (PHNO) >	Vancomycine (VANCO)
Disopyramide (DISO)	Phénytoïne (PHENY) >	
Éthanol (ETHAN)	Primidone (PRIM)	

CHIMIE URINAIRE (Quantitatif) (URCH432)		
<i>Liquide, urine</i>		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
Albumine (ALB_UR)	Glucose (GLUC_U)	Protéines Totales (TP_U)
Amylase (AMY_U)	Magnésium (MG_U)	Sodium (NA_U)
Calcium (CA_U)	Osmolalité (OSMOUC)	Urée (UREA_U)
Chlorures (CL_U)	Phosphore (PHOS_U)	Acide Urique (URIC_U)
Créatinine (CR_U)	Potassium (K_U)	

CHIMIE SPÉCIALE (SPCH432)		
<i>Liquide, sérum humain</i>		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
APS total (PSA)	FSH (FSH)	Progestérone (PROG)
CEA (CEA)	LH (LH)	Prolactine (PROL)
DHEA sulfate (DHEA)	Oestriol total (E3)	Testostérone (TEST)
Estradiol (E2)	Oestriol non-conjugué (E3UN)	Transferrine (TRF_SC)
Ferritine (FERT)	Phosphatase acide prostatique (PAP)	Vitamine B ₁₂ (VITB12)
Folates (FOL)	Préalbumine (PABL)	Homocystéine (HOMOSP)

MARQUEURS TUMORAUX (TUMK432)		
<i>Liquide, sérum humain</i>		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
Alpha-foetoprotéine (AFP_TM)	Bêta 2 microglobuline (B2MG)	CA 27-29 (CA2729)
APS libre (FPSA)	CA-125 (CA125)	CEA (CEA_TM)
APS rapport (PSARA)	CA 15-3 (CA153)	
APS total (PSA_TM)	CA 19-9 (CA199)	

TROPONINE/MYOGLOBINE (SÉRUM) (TROS433)		
<i>Liquide, sérum humain frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Troponine I (TRPNI)	Troponine T (TRPNT)	Myoglobine (MYGLOB)

TROPONINE/MYOGLOBINE (PLASMA) (TROP433)		
<i>Compatible avec Biosite Triage, Roche Cardiac Reader et Spectral Cardiac STATUS</i>		<i>Liquide, plasma humain frais</i>
		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Troponine I (TRI_PC)	Troponine T (TRT_PC)	Myoglobine (MYO_PC)

✓ : Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées

> : Méthode gravimétrique

ANNEXE II

TABLEAU DES CRITÈRES D'ÉVALUATION (2007)

ANNEXE II : TABLEAU DES CRITÈRES D'ÉVALUATION 2007 (QUÉBEC)

CONSTITUANTS	Pourcentage	Valeur absolue	Écart type	Références
Acétaminophène µmol/L	± 10%		± 3 ET	CAP
Acide bêta-hydroxybutyrique mmol/L			± 3 ET	CLIA-QC
Acide lactique mmol/L		± 0,2	± 2 ET	CAP
Acide urique (urine) mmol/L	± 24%			CAP
Acide urique µmol/L	± 17%			CLIA
Acide valproïque µmol/L	± 25%			CLIA
Alanine aminotransférase UI/L	± 20%			CLIA
Albumine (urine) mg/L			± 3 ET	CAP
Albumine g/L	± 10%			CLIA
Alpha-foetoprotéine (endo) µg/L			± 3 ET	CLIA
Alpha-foetoprotéine (tumk) µg/L			± 3 ET	CLIA
Amikacine mg/L	± 10%		± 3 ET	CAP
Amylase (urine) UI/L			± 3 ET	CAP
Amylase pancréatique UI/L	± 30%			CAP
Amylase UI/L	± 30%			CLIA
Apolipoprotéine A-1 g/L			± 3 ET	CAP
Apolipoprotéine B g/L			± 3 ET	CAP
APS libre µg/L		± 0,2	± 3 ET	CAP
APS rapport		± 0,2	± 3 ET	CAP
APS total (spch) µg/L		± 0,2	± 3 ET	CAP
APS total (tumk) µg/L		± 0,2	± 3 ET	CAP
Aspartate aminotransférase UI/L	± 20%			CLIA
Bêta 2 microglobuline µmol/L			± 3 ET	CAP
Bilirubine conjuguée directe µmol/L	± 20%	± 6,84		CAP
Bilirubine totale µmol/L	± 20%	± 6,84		CLIA
CA 125 KUI/L			± 3 ET	CAP
CA 15-3 KUI/L			± 3 ET	CAP
CA 19-9 KUI/L			± 3 ET	CAP
CA 27-29 KUI/L			± 3 ET	CAP
Caféine µmol/L			± 3 ET	CAP
Calcium (urine) mmol/L	± 31%			CAP
Calcium ionisé mmol/L			± 3 ET	CAP
Calcium mmol/L		± 0,25		CLIA
Carbamazépine µmol/L	± 25%			CLIA
CEA (spch) µg/L			± 3 ET	CAP
CEA (tumk) µg/L			± 3 ET	CAP
Chlorures (urine) mmol/L	± 26%		± 3 ET	CAP
Chlorures mmol/L	± 5%			CLIA
Cholestérol total mmol/L	± 10%			CLIA
Cholestérol-HDL mmol/L	± 30%			CLIA
Cholestérol-LDL mmol/L	± 20%			CAP
CKMB activité UI/L			± 3 ET	CLIA

S'il y a plus d'un critère d'évaluation pour un même constituant, la tolérance la plus grande sera utilisée.

CLIA-QC : Critères élaborées à partir d'une étude réalisée par le Bureau de contrôle de qualité.

Les nouveaux constituants au Programme 2007 sont présentés en caractères gras.

ANNEXE II : TABLEAU DES CRITÈRES D'ÉVALUATION 2007 (QUÉBEC) « SUITE »

CONSTITUANTS	Pourcentage	Valeur absolue	Écart type	Références
CKMB masse (camp) µg/L			± 3 ET	CLIA
CKMB masse (cams) µg/L			± 3 ET	CLIA
CO2 total mmol/L			± 3 ET	CAP
Cortisol nmol/L	± 25%			CLIA
Créatine kinase (cams) UI/L	± 30%			CLIA
Créatine kinase (chem) UI/L	± 30%			CLIA
Créatinine (urine) mmol/L	± 17%			CAP
Créatinine µmol/L	± 15%	± 26,52		CLIA
DHEA sulfate µmol/L			± 3 ET	CAP
Digoxine nmol/L	± 20%	± 0,3		CLIA
Disopyramide µmol/L	± 10%		± 3 ET	CAP
Estradiol pmol/L			± 3 ET	CAP
Éthanol mmol/L	± 25%			CLIA
Éthosuximide µmol/L	± 20%			CLIA
Fer µmol/L	± 20%			CLIA
Ferritine (chem) µg/L			± 3 ET	CAP
Ferritine (spch) µg/L			± 3 ET	CAP
Folates nmol/L			± 3 ET	CAP
FSH UI/L			± 3 ET	CAP
Gentamicine mg/L	± 25%			CLIA
GGT UI/L			± 3 ET	CAP
Glucose (urine) mmol/L	± 10%	± 0,33		CAP
Glucose mmol/L	± 10%	± 0,333		CLIA
hCG (chem) UI/L			± 3 ET	CLIA
hCG (endo) UI/L			± 3 ET	CLIA
Hémoglobine A1c %			± 3 ET	CAP
Homocystéine (lipd) µmol/L			± 3 ET	CAP
Homocystéine (spch) µmol/L			± 3 ET	CAP
Lactate déshydrogénase UI/L	± 20%			CLIA
LH UI/L			± 3 ET	CAP
Lipase UI/L	± 30%			CAP
Lipoprotéine (a) g/L	± 40%			CLIA-QC
Lithium (chem) mmol/L	± 20%	± 0,3		CLIA
Lithium (tdm) mmol/L	± 20%	± 0,3		CLIA
Magnésium (urine) mmol/L	± 25%			CAP
Magnésium ionisé mmol/L	± 25%			CLIA
Magnésium mmol/L	± 25%			CLIA
Méthotrexate µmol/L	± 10%		± 3 ET	CAP
Myoglobine (plasma) µg/L	± 30%		± 3 ET	CAP
Myoglobine (sérum) µg/L	± 30%		± 3 ET	CAP
N-acétylprocaïnamide µmol/L	± 25%			CLIA
Oestriol nmol/L			± 3 ET	CAP

S'il y a plus d'un critère d'évaluation pour un même constituant, la tolérance la plus grande sera utilisée.

CLIA-QC : Critères élaborées à partir d'une étude réalisée par le Bureau de contrôle de qualité.

Les nouveaux constituants au Programme 2007 sont présentés en caractères gras.

ANNEXE II : TABLEAU DES CRITÈRES D'ÉVALUATION 2007 (QUÉBEC) « SUITE »

CONSTITUANTS	Pourcentage	Valeur absolue	Écart type	Références
Oestriol non-conjugué nmol/L			± 3 ET	CAP
Osmolalité (chem) mmol/kg		± 2	± 2 ET	CAP
Osmolalité (urine) mmol/kg			± 3 ET	CAP
Phénobarbital µmol/L	± 20%			CLIA
Phénytoïne µmol/L	± 25%			CLIA
Phosphatase alcaline UI/L	± 30%			CLIA
Phosphore (urine) mmol/L	± 23%			CAP
Phosphore mmol/L	± 10,7%	± 0,097		CAP
Potassium (urine) mmol/L	± 29%			CAP
Potassium mmol/L		± 0,5		CLIA
Préalbumine mg/L	± 25%	± 0,5		CAP
Primidone µmol/L	± 25%			CLIA
Procaïnamide µmol/L	± 25%			CLIA
Progesterone nmol/L			± 3 ET	CAP
Prolactine µg/L			± 3 ET	CAP
Protéines totales (urine) g/L	± 44%			CAP
Protéines totales g/L	± 10%			CLIA
Quinidine µmol/L	± 25%			CLIA
Salicylates mmol/L	± 10%		± 3 ET	CAP
Sodium (urine) mmol/L	± 26%			CAP
Sodium mmol/L		± 4		CLIA
T3 captation mUI/L			± 3 ET	CAP
T3 libre pmol/L			± 3 ET	CAP
T3 totale nmol/L			± 3 ET	CLIA
T4 libre pmol/L			± 3 ET	CLIA
T4 totale nmol/L	± 20%	± 12,9		CLIA
Testostérone nmol/L			± 3 ET	CAP
Théophylline µmol/L	± 25%			CLIA
TIBC µmol/L	± 20%			CAP
Tobramycine mg/L	± 25%			CLIA
Transferrine (chem) g/L	± 20%			CAP
Transferrine (spch) g/L	± 20%			CAP
Triglycérides mmol/L	± 25%			CLIA
Troponine I (plasma) µg/L	± 30%		± 3 ET	CAP
Troponine I (sérum) µg/L	± 30%		± 3 ET	CAP
Troponine T (plasma) µg/L	± 30%		± 3 ET	CAP
Troponine T (sérum) µg/L	± 30%		± 3 ET	CAP
TSH mUI/L			± 3 ET	CLIA
UIBC µmol/L	± 20%			CAP
Urée (urine) mmol/L	± 21%			CAP
Urée mmol/L	± 9%	± 0,71		CLIA
Vancomycine mg/L	± 10%		± 3 ET	CAP
Vitamine B12 pmol/L			± 3 ET	CAP

S'il y a plus d'un critère d'évaluation pour un même constituant, la tolérance la plus grande sera utilisée.
CLIA-QC : Critères élaborées à partir d'une étude réalisée par le Bureau de contrôle de qualité.
Les nouveaux constituants au Programme 2007 sont présentés en caractères gras.

ANNEXE III

LISTE DES VALEURS DE RÉFÉRENCE (2006)

ANNEXE III : LISTE DES VALEURS DE RÉFÉRENCE (2006)

CONSTITUANTS	février 2006			mai 2006			septembre 2006		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Acétaminophène µmol/L	204	65	447	304	186	65	450	174	65
Apolipoprotéine A-1 g/L	1,37	1,83	1,68	1,54	1,73	1,80	1,33	1,82	1,55
Apolipoprotéine B g/L	0,94	1,01	1,2	0,89	1,14	1,14	0,81	1,21	1,06
Bilirubine conjuguée directe µmol/L	19	10	28	13	28	5	5	16	28
Bilirubine totale µmol/L	42	23	64	32	59	15	14	31	52
Carbamazépine µmol/L	33	63	14	37	14	67	39	61	17
Chlorures mmol/L	104	93	114	102	114	95	93	102	115
Cholestérol total mmol/L	4,72	5,58	6,37	4,44	5,85	6,32	4,05	6,19	5,34
Cholestérol-HDL mmol/L	1,12	1,71	1,45	1,23	1,51	1,69	1,12	1,47	1,24
Cholestérol-LDL mmol/L	2,70	3,19	3,63	2,37	3,48	3,94	2,48	3,49	3,36
Glucose mmol/L	3,4	11,6	5,8	3,5	5,9	14,6	10,2	4,1	6,5
Hémoglobine A1c (NGSP)%	8,40	4,85	5,10	5,60	6,80	8,25	8,60	5,30	7,55
Phénobarbital µmol/L	221	63	169	167	219	67	189	130	55
Phénytoïne µmol/L	35	88	61	62	29	98	121	67	38
Potassium mmol/L	4,2	3,2	5,7	3,7	5,6	3,1	3,3	4,5	5,8
Protéines totales g/L	81	76	86	80	86	77	75	81	87
Sodium mmol/L	142	128	156	137	153	129	128	138	152
Théophylline µmol/L	84	47	126	129	76	48	112	144	64
Triglycérides mmol/L	1,89	1,41	2,75	1,71	1,73	1,37	0,93	2,64	1,52
Urée mmol/L	5,72	3,03	10,07	7,78	11,62	3,42	3,02	7,91	11,63

ANNEXE IV
RAPPORT ÉDUCATIONNEL

ANNEXE IV : RAPPORT ÉDUCATIONNEL

CONSTITUANT	SPÉCIMEN	RÉSULTAT	RÉFÉRENCE	CRITÈRE	LIMITE INFÉRIEURE	LIMITE SUPÉRIEURE	ÉVALUATION
Cholestérol total mmol/L							
Évaluation éducationnelle	A	4,04	4,05	± 9,0%	3,69	4,41	
	B	6,14	6,19	± 9,0%	5,63	6,75	
	C	5,21	5,34	± 9,0%	4,86	5,82	
				GP	CLIA/CAP		
Évaluation courante	A	4,04	4,07	± 10,0%	3,68	4,48	
	B	6,14	6,29	± 10,0%	5,68	6,92	
	C	5,21	5,33	± 10,0%	4,80	5,86	
Cholestérol-HDL mmol/L							
Évaluation éducationnelle	A	0,92	1,12	± 11,1%	1,00	1,24	☹
	B	1,25	1,47	± 11,1%	1,31	1,83	☹
	C	1,07	1,24	± 11,1%	1,10	1,38	☹
				GP	CLIA/CAP		
Évaluation courante	A	0,92	1,06	± 30,0%	0,74	1,37	
	B	1,25	1,41	± 30,0%	0,99	1,83	
	C	1,07	1,19	± 30,0%	0,83	1,54	
Triglycérides mmol/L							
Évaluation éducationnelle	A	0,78	0,93	± 27,9%	0,67	1,19	
	B	2,35	2,64	± 27,9%	1,80	3,38	
	C	1,32	1,52	± 27,9%	1,10	1,94	
				GP	CLIA/CAP		
Évaluation courante	A	0,78	0,82	± 25,0%	0,62	1,03	
	B	2,35	2,40	± 25,0%	1,80	3,00	
	C	1,32	1,38	± 25,0%	1,04	1,73	
Hémoglobine A1c %							
Évaluation éducationnelle	A	8,4	8,80	± 7,5%	8,00	9,20	
	B	5,1	5,30	± 7,5%	4,90	5,70	
	C	6,9	7,55	± 7,5%	6,95	8,15	☹
				GP	CLIA/CAP		
Évaluation courante	A	8,4	8,11	± 3 ET	6,88	9,36	
	B	5,1	5,18	± 3 ET	4,18	6,20	
	C	6,9	7,17	± 3 ET	5,81	8,53	

ANNEXE IV : BILAN ÉDUCATIONNEL « SUITE »



Septembre 2006
RAPPORT ÉDUCATIONNEL

QCxxxx
Nom
Rue
Ville

CONSTITUANT	SPÉCIMEN	RÉSULTAT	RÉFÉRENCE	CRITÈRE	LIMITE INFÉRIEURE	LIMITE SUPÉRIEURE	ÉVALUATION
Glucose mmol/L							
Évaluation éducationnelle							
	A	10,1	10,18	± 7,9%	9,38	10,98	
	B	4,2	4,14	± 7,9%	3,84	4,44	
	C	6,6	6,52	± 7,9%	6,02	7,02	
Évaluation courante							
	A	10,1	10,29	± 10,0%	9,26	11,32	
	B	4,2	4,18	± 10,0%	3,76	4,60	
	C	6,6	6,67	± 10,0%	6,00	7,34	

VC: Valeur cible définie par méthode de référence

GP: Moyenne du groupe de pairs

BIOLOGIQUE: Critères établis à partir des variations biologiques (Référence: Calum G. Fraser)

CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments, CAP: College of American Pathologists

MÉTHODES DE RÉFÉRENCE (Catalogue de CEQAL):

Cholestérol total mmol/L

Méthode référentielle inspirée de la méthode d'Abell, Levy, Brodie et Kendall, telle que modifiée par les laboratoires Centers for Disease Control and Prevention. La méthode et le matériel utilisés sont certifiés et approuvés par le National Reference System for the Clinical Laboratory, National Committee for Clinical Laboratory Standards. (Document RS3-A)

Abell LL, Levy BB, Brodie RB, Kendall RB. Simplified method for the estimation of total cholesterol in serum and demonstration of its specificity. *J Biol Chem* 1952;195:357-365. Duncan IW, Mather A, Cooper GR. The procedure for the proposed cholesterol reference method. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, 1982.

Cholestérol-HDL mmol/L

Méthode référentielle utilisant le sulfate de dextran (PM 50,000 Daltons) comme agent de précipitation. Toutes les lipoprotéines, à l'exception des lipoprotéines de haute densité (HDL), sont précipitées. Le cholestérol-HDL se trouvant dans le surnageant est mesuré selon la méthode de référence d'Abell-Kendall. Cette méthode est référencée à celle de l'ultracentrifugation pour la mesure du cholestérol-HDL du Centers for Disease Control and Prevention.

Kimberly MM, Leary ET, Cole TG, Waymack PP for the Cholesterol Reference Method Laboratory Network. Selection, validation, standardization, and performance of a designated comparison method for HDL-cholesterol for use in the Cholesterol Reference Method Laboratory Network. *Clin Chem* 1999, 45:1803-1812.

Glucose mmol/L

Méthode référentielle enzymatique faisant appel à l'hexokinase combinée à la glucose-6-phosphate déshydrogénase telle que développée par le Glucose Committee of the American Association for Clinical Chemistry et les Centers for Disease Control and Prevention. La méthode et le matériel utilisés sont certifiés et approuvés par le National Reference System for the Clinical Laboratory, National Committee for Clinical Laboratory Standards. (Document RS1-A)

Neese JW, Duncan P, Bayse DD et al. Development and evaluation of a hexokinase/glucose-6-phosphate dehydrogenase procedure for use as a national glucose reference method. *HEW Publication No. (CDC) 77-8330. HEW. USPHS, Centers for Disease Control and Prevention, 1976. Neese JW, Duncan P, Bayse DD et al. Development and evaluation of a hexokinase/glucose-6-phosphate dehydrogenase procedure for use as a national glucose reference method. Clin Chem 1974;20:878.*

Hémoglobine A1c %

L'hémoglobine glyquée a des valeurs cibles assignées par le Diabetes Diagnostics Laboratory de l'Université du Missouri, laboratoire central de mesure de l'hémoglobine glyquée du Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). La méthode utilisée est considérée plus précise et plus exacte que la plupart des méthodes de routine en usage, mais n'est pas encore considérée comme une méthode de référence certifiée.

The Diabetes Control and Complications Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329:977-986.

Triglycérides mmol/L

Considérant les effets de toxicité reliés à la méthode de référence du CDC pour le dosage des triglycérides, son utilisation courante dans tout le Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) a été éliminée. Le CRMLN emploie plutôt une méthode enzymatique en utilisant la glycérol-phosphate oxydase (GPO), avec et sans lipase pour éliminer l'effet du glycérol libre sur la teneur nette en triglycérides. Cette méthode enzymatique est vérifiée régulièrement par la CDC quant à sa traçabilité par rapport à la méthode de référence à l'acide chromotrope.

Klotzsch SG, McNamara JR. *Clin Chem* 1990;36:1605-13

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

CSSS de Laval (Cité de la Santé)
1755, boulevard René-Laënnec
Laval (Québec) H7M 3L9
Téléphone : 450.668.1010 (3742)
Télécopieur : 450.975.5058
jacques_masse_csl@ssss.gouv.qc.ca

André Audet, secrétaire

CH régional de Trois-Rivières
1991, rue boulevard du Carmel
Trois-Rivières (Québec) G8Z 3R9
Téléphone : 819.697.3333 (64104)
Télécopieur : 819.371.5007
andre_audet@ssss.gouv.qc.ca

Marjolaine Brault

CSSS de Gatineau – Hôpital de Gatineau
909, La Vérendry Ouest C. P. 2000
Gatineau (Québec) J8P 7H2
Téléphone : 819.561.8149
Télécopieur : 819.561.8379
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

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

