

Rapport annuel d'activités scientifiques 2010  
du Comité d'assurance qualité en biochimie

INSTITUT NATIONAL  
DE SANTÉ PUBLIQUE  
DU QUÉBEC

Québec 



# Rapport annuel d'activités scientifiques 2010 du Comité d'assurance qualité en biochimie

Laboratoire de santé publique du Québec

Mars 2011

## **AUTEUR**

Comité d'assurance qualité en biochimie

## **MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE**

Jacques Massé, président  
Centre hospitalier affilié universitaire de Québec (CHAUQ) – Hôpital de l'Enfant-Jésus

Caroline Albert, secrétaire  
Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) – Hôpital Saint-Luc

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

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

Francine Morin-Coutu  
Bureau de contrôle de qualité

Julie St-Cyr  
Centre hospitalier Ste-Mary

## **REMERCIEMENTS**

Francine Morin-Coutu, directrice

Rémy Gauthier, assistant

Marco Estrella, stagiaire en informatique

Mélanie Gagnon, 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](mailto: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<sup>e</sup> TRIMESTRE 2011  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA  
ISSN : 1711-4136 (VERSION IMPRIMÉE)  
ISSN : 1918-9125 (PDF)  
ISBN : 978-2-550-61416-6 (VERSION IMPRIMÉE)  
ISBN : 978-2-550-61417-3 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2011)

## MOT DU PRÉSIDENT

Au nom des membres du Comité d'assurance qualité en biochimie, il me fait plaisir de vous présenter notre rapport annuel d'activités scientifiques pour l'année 2010. Bien que la majorité de nos activités se poursuivent dans un esprit de stabilité et de continuité, certaines nouveautés ont marqué l'année 2010.

Tel que désiré par la majorité des laboratoires, un sous-programme de contrôle de qualité pour les gaz sanguins a été introduit pour la première fois. Comme tout nouveau programme, certains ajustements se sont imposés pour son utilisation optimale. En effet, la partie pré-analytique est primordiale pour assurer des résultats acceptables avec le type de matériel de contrôle utilisé pour ces analyses : conservation du matériel de contrôle à la température de pièce, homogénéisation du matériel, analyse rapide après contact avec l'air ambiant, ... Un document expliquant toutes les étapes a été mis à la disposition des laboratoires participants.

Compte tenu des commentaires de plusieurs participants quant à leur déception face à l'abandon du programme des sédiments urinaires, nous avons négocié avec notre fournisseur (HealthMetrx) des prix avantageux. Plus de 80 laboratoires se sont prévalus de cette offre. Le Comité continue d'assurer la traduction française des histoires de cas reliées à ce sous-programme.

Enfin par souci d'efficacité et d'efficience, le Bureau de contrôle de qualité achemine maintenant les Bilans de performance par messagerie électronique sécurisée. Les autres rapports d'évaluation demeurent disponibles sur le site Web : <http://www.digitalpt.com>.

Je vous encourage à communiquer vos commentaires et suggestions aux membres du Comité (coordonnées à l'annexe 7).

Jacques Massé, md  
Président, Comité d'assurance qualité en biochimie



## TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	<b>V</b>
<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	<b>VII</b>
<b>LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES</b> .....	<b>IX</b>
<b>1 INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
1.1 Mission .....	1
1.2 Volet supervision .....	1
1.3 Volet éducation.....	1
<b>2 VALEURS (ENGAGEMENT)</b> .....	<b>3</b>
<b>3 VOLET SUPERVISION</b> .....	<b>5</b>
3.1 Conformité des résultats.....	5
3.1.1 Bilan d'évaluation.....	5
3.2 Performance des constituants .....	7
3.2.1 Bilan d'évaluation.....	8
<b>4 VOLET ÉDUCATIONNEL</b> .....	<b>11</b>
<b>5 NOUVEAUTÉS</b> .....	<b>13</b>
5.1 Gaz sanguins.....	13
5.1.1 Profil analytique .....	13
5.1.2 Conformité analytique des résultats .....	14
5.1.3 Représentations graphiques des moyennes et CV (%) par instrument.....	14
5.2 Apolipoprotéines A-1 et B.....	19
5.2.1 Profil analytique .....	19
5.2.2 Conformité des résultats.....	19
5.2.3 Représentations graphiques des moyennes et CV (%) par instrument.....	19
5.3 Sondage – standardisation de la créatinine .....	21
5.4 Transmission électronique des rapports.....	22
<b>6 RAPPORT DU SECRÉTAIRE</b> .....	<b>23</b>
<b>ANNEXE 1 CONFIGURATION DES PROGRAMMES 2011</b> .....	<b>25</b>
<b>ANNEXE 2 CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES RÉSULTATS (2010)</b> .....	<b>29</b>
<b>ANNEXE 3 ALGORITHME D'ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DES CONSTITUANTS</b> .....	<b>35</b>
<b>ANNEXE 4 LISTE DES VALEURS CIBLES DÉFINIES PAR MÉTHODES DE RÉFÉRENCE OU MÉTHODES GRAVIMÉTRIQUES (2010)</b> .....	<b>41</b>
<b>ANNEXE 5 MÉTHODES DE RÉFÉRENCE CERTIFIÉES (2010)</b> .....	<b>43</b>
<b>ANNEXE 6 CALENDRIER 2011</b> .....	<b>47</b>
<b>ANNEXE 7 COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ</b> .....	<b>51</b>





## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Distribution des indicateurs de conformité des résultats et du critère de validité de l'évaluation .....	6
Tableau 2	Distribution du nombre d'alertes par laboratoires en 2010 .....	6
Tableau 3	Nombre de CV élevés par sous-programme.....	7
Tableau 4	Distribution des cotes de Performance .....	8
Tableau 5	Répartition du nombre de cotes indéterminées .....	8
Tableau 6	Répartition du nombre de cotes insatisfaisantes (2010) .....	9
Tableau 7	Bilan des deux modèles d'évaluation.....	11
Tableau 8	Cholestérol HDL – Distribution des alertes associées au modèle « éducationnel ».....	12
Tableau 9	Nombre d'inscriptions par modèle d'instruments .....	13
Tableau 10	Programme des gaz sanguins – taux d'alertes par envoi .....	14
Tableau 11	Nombre d'inscriptions par modèle d'instruments .....	19
Tableau 12	Résultats du sondage – standardisation de la créatinine.....	21



## LISTE DES FIGURES

Figure 1	pH (unité pH).....	16
Figure 2	pCO <sub>2</sub> (mm Hg).....	17
Figure 3	pO <sub>2</sub> (mm Hg) .....	18
Figure 4	Apolipoprotéine B (g/L) .....	20



## LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

BCQ	Bureau de contrôle de qualité
CAP	College of American Pathologists
CEQAL	Canadian external quality assessment laboratory
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>
Comité	Comité d'assurance qualité en biochimie
CV	Coefficient de variation
ET	Écart type
F 10	Février 2010
GP	Groupe de pairs
IDMS	<i>Isotope Dilution Mass Spectrometry</i>
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
M 10	Mai 2010
N	Nombre de résultats
S 10	Septembre 2010
VR	Valeur de référence



## **1 INTRODUCTION**

Le rapport annuel 2010 du Comité d'assurance qualité en biochimie vise à documenter la mission, le mode d'opération du programme, le bilan des activités et la planification de projets.

### **1.1 MISSION**

Le Comité nommé par le LSPQ a une double mission :

### **1.2 VOLET SUPERVISION**

De développer un programme d'assurance qualité pour les analyses de laboratoire en biochimie capable de répondre au mandat du LSPQ d'assurer la protection du public.

D'établir des règles d'évaluation de la conformité et de la Performance analytique capables de détecter des écarts aux normes de qualité reconnues, tout en maintenant les taux de fausses alertes à un niveau acceptable.

De gérer une politique d'intervention assurant le suivi de cas problématiques auprès des instances dirigeantes.

### **1.3 VOLET ÉDUCATION**

De collaborer avec les responsables des laboratoires à l'amélioration de la qualité des analyses en leur fournissant des outils d'autoévaluation.

De documenter une banque d'information sur le profil analytique et instruments de l'ensemble des laboratoires du Québec.

D'assister les intervenants des laboratoires et les manufacturiers d'instruments pour l'amélioration de problématiques rencontrées dans le programme d'assurance qualité en biochimie.





## **2 VALEURS (ENGAGEMENT)**

### **Confidentialité**

D'assurer la confidentialité des données et des différentes évaluations de la performance; celles-ci n'étant transmises à un tiers qu'avec l'approbation des participants tout en respectant les lois et règlements en vigueur.

### **Collaboration et soutien**

D'élaborer les programmes et leur évaluation de façon à faciliter l'amélioration de la qualité et, lorsque requis, offrir un support aux participants pour résoudre les problématiques rencontrées.

### **Intégrité**

D'appliquer de façon équitable les règles d'évaluation selon les normes scientifiques reconnues et la politique d'intervention lors de cas problématiques.



### 3 VOLET SUPERVISION

Le programme provincial de contrôle externe en biochimie s'inscrit dans un mandat de supervision de la qualité des services de laboratoire. Pour y répondre, le Comité a défini 2 objectifs d'évaluation : celui de la Conformité des résultats et celui de la Performance des constituants.

#### 3.1 CONFORMITÉ DES RÉSULTATS

La conformité des résultats s'établit à 2 niveaux : la participation et la conformité analytique. En fait, à défaut d'être transmis ou d'être à l'intérieur des limites fixées les résultats seront dans les 2 cas considérés comme des alertes de non-conformité.

C'est par le biais de l'inscription des 147 laboratoires du Québec au programme du fournisseur de service Healthmetrx que le Comité a choisi d'évaluer la conformité des résultats.

Au total 138 paramètres sont inscrits à la liste du programme dont le calendrier prévoit 3 périodes d'évaluation : février (F 10), mai (M 10) et septembre (S 10). Le nombre d'échantillons pour chacun des paramètres varie de 2 à 5 selon la configuration de chaque sous-programme. Celles-ci sont présentées à l'annexe 1.

Le modèle « courant » d'évaluation de la conformité des résultats est appliqué selon les spécifications du Comité qui sont :

- La création de groupes de pairs sur la base des éléments du profil analytique (méthode [ME], sous-méthode [SM], groupe d'instrument [IG], fabricant d'instrument [IM] et modèle d'instrument [ID]).
- La détermination des paramètres statistiques (moyenne, CV, N) pour chaque groupe de pairs.
- L'élimination des résultats aberrants (*outliers*).
- L'association de chacun des résultats au groupe de pairs de plus grande spécificité.
- L'utilisation de la moyenne du groupe de pairs comme valeur cible et des limites de tolérance établies à partir des critères CLIA et CAP (voir annexe 2).
- L'utilisation d'indicateurs de non-conformité sur les rapports.

Le BCQ a la responsabilité de valider l'application du modèle « courant » d'évaluation. Également, il doit identifier les évaluations faites avec le critère  $\pm 3$  ET dont les limites de tolérance correspondent à un CV supérieur à 16 %, que le Comité juge trop élevées pour être utiles. Ces cas, dits à CV élevés, seront pris en considération dans l'évaluation de la Performance des constituants, car ils s'avèrent un critère de validité de l'évaluation.

##### 3.1.1 Bilan d'évaluation

En 2010, au total 79 280 résultats ont été évalués sur une base de 3 envois. De ce nombre 3 469 ont été identifiés sur les rapports du fournisseur avec des indicateurs de non-conformité, soit au niveau de la participation (1 934) ou au niveau de la conformité

analytique (1 535). Également, un nombre important de résultats (1 728), présentant des cas d'évaluation à CV élevés, ont été signalés au Comité par le BCQ. Un bilan plus détaillé est présenté au tableau 1.

**Tableau 1 Distribution des indicateurs de conformité des résultats et du critère de validité de l'évaluation**

		F 10	M 10	S 10
Modèle "courant"	Non-participation	735	428	207
	Non-conformité analytique (⊗)	480	541	510
Évaluation à CV élevés		623	605	500

Les données du tableau 1 permettent dans un premier temps d'observer que les 3 indicateurs mis en place pour définir la conformité des résultats comptent un nombre significatif de cas. Leurs profils de distribution sont caractéristiques à chacun.

- Les alertes de non-participation, associée à la politique mise en place par le Comité, sont beaucoup plus nombreuses lors de l'envoi de février et mai que dans l'envoi de septembre. Dans les 2 premiers envois, ces alertes sont associées à 5 laboratoires qui n'ont soumis aucun des résultats attendus. Ces laboratoires invoquent pour cause de non-participation un manque temporaire de personnel technique ou une modification au profil non mise à jour. La non-participation est donc une problématique limitée quant au nombre de laboratoires en défaut, mais dont les conséquences sont majeures sur les niveaux d'alertes.
- Les alertes de non-conformité analytique sont associées directement à l'application du modèle « courant ». Leur distribution en nombre est relativement semblable entre les 3 envois et représente 2 % des résultats contrôlés. Les problématiques associées à ces alertes sont pré et post-analytiques dans plus de 35 % des cas. Parmi celles-ci, on note l'utilisation d'unités erronées, l'inversion d'échantillons ou des erreurs de transcription. Par ailleurs, la majorité des alertes de non-conformité analytique relèvent de l'imprécision des méthodes et du biais des instruments. Ces cas touchent 91 % des laboratoires participants, mais seulement 16 % d'entre eux ont un cumul de plus de 20 alertes (voir tableau 2).

**Tableau 2 Distribution du nombre d'alertes par laboratoires en 2010**

Nb ⊗	0	1-5	6-10	11-20	>20	Total
Nb labos	14	40	35	34	24	147
% labos	9,5%	27,2%	24%	23,1%	16,3%	100%

- Les cas d'évaluation à CV élevés ont un compte équivalent à celui des alertes de non-conformité analytique. Par ailleurs, la problématique apparaît plus importante si l'on considère que ces cas sont associés à seulement 28 % du total de résultats contrôlés, soit la fraction évaluée avec le critère de  $\pm 3$  ET.

Une analyse de la distribution des cas de CV élevés révèle que les constituants ayant les taux les plus élevés se retrouvent dans 3 principaux sous-programmes soit l'endocrinologie, la chimie spéciale et les marqueurs tumoraux. Il s'agit de la T3 totale, de la T4 libre, du CA 15-3, du CA 19-9 et des folates. Dans ce dernier cas, des concentrations très basses sont principalement mises en cause.

Par ailleurs, pour ces 3 sous-programmes, la distribution des cas de CV élevés, présentée au tableau 3, en fonction du groupe de pairs sur lequel repose l'évaluation est informative. En fait, on observe un taux très important de cas associés aux groupes de pairs AM, SM et ME qui totalisent 77 %. Ces 3 groupes de pairs représentent des regroupements de résultats d'instruments à faible représentativité. Une vérification des règles de formation des groupes de pairs en rapport avec la qualité des regroupements de plusieurs instruments devra être entreprise. Cependant, cette révision sera limitée par le petit nombre de participants lorsque des groupes de pairs plus spécifiques sont formés.

**Tableau 3** Nombre de CV élevés par sous-programme

Sous-programme	AM	ID	IG	IM	ME	SM	Total
Chimie Spéciale	-	164	17	11	17	82	291
Endocrinologie	40	4	23	8	3	582	660
Marqueurs Tumoraux	2	15	6	4	42	83	152
Total d'évaluation à CV élevés	42	183	46	23	62	747	1103

### 3.2 PERFORMANCE DES CONSTITUANTS

Le second objectif fixé par le Comité est l'appréciation de la Performance de chacun des constituants du profil de chacun des laboratoires sur une période étendue de 12 mois, correspondant aux 3 derniers envois.

Il s'agit d'une démarche de synthèse appliquant ses propres règles décisionnelles pour déterminer la cote de Performance des constituants à partir des nombres d'indicateurs de la conformité des résultats. Un rapport spécifique à cette démarche, le rapport *Bilan individuel de Performance*, est transmis aux participants après chaque évaluation.

Le modèle d'évaluation de la Performance repose sur un algorithme de règles décisionnelles définissant l'attribution de 3 cotes soit : indéterminée, insatisfaisante et satisfaisante. L'algorithme est présenté à l'annexe 3.

1. Une première étape s'appuie sur le nombre de résultats non évalués (NE) et sur les cas d'évaluation à CV élevés. Elle vise l'attribution de cotes indéterminées dont le but est de sensibiliser les laboratoires à l'incapacité pour le Comité de définir la Performance du constituant, considérant que les limites de tolérance n'ont pu être appliquées.
2. Une seconde étape s'appuie sur le nombre d'alertes de non-participation ou de non-conformité analytique. Elle vise l'attribution de la cote insatisfaisante ou de la cote satisfaisante pour informer le laboratoire de la qualité globale des résultats.

Dans les 2 étapes, les règles font appel à un nombre critique d'indicateurs de non-conformité des résultats à ne pas dépasser qui varie en fonction du nombre d'échantillons contrôlés. Par ailleurs, pour la cote insatisfaisante ce nombre se définit en fonction des 3 envois alors que pour la cote indéterminée il s'applique uniquement au dernier envoi.

### 3.2.1 Bilan d'évaluation

En 2010, la cote de Performance de 27 089 constituants a été identifiée sur chacun des rapports *Bilan individuel de Performance*. Le tableau 4 résume l'attribution des 3 cotes de Performance à la suite de cet exercice.

**Tableau 4 Distribution des cotes de Performance**

Performance	F 10	M 10	S 10
INDÉTERMINÉES	332	184	165
INSATISFAISANTES	235	185	151
SATISFAISANTES	8512	8697	8643

#### Cotes indéterminées

Ces cotes font référence à un nombre d'évaluations à CV élevés dépassant un seuil critique des limites de tolérance (supérieur à 50 %) et elles remettent en cause le statut de conformité des résultats précédemment établi. La cote indéterminée est donc une mise en garde du Comité au laboratoire dans l'interprétation de leur évaluation.

Le nombre de cotes indéterminées représente 2,5 % de toutes les évaluations de Performance des constituants évalués lors des 3 envois. Par ailleurs, 66 % (449/681) d'entre elles se retrouvent dans les 3 sous-programmes identifiés au tableau 5 et représentent un ratio élevé du nombre de constituants évalués dans ces sous-programmes.

**Tableau 5 Répartition du nombre de cotes indéterminées**

	Chimie spéciale	Endocrinologie	Marqueurs tumoraux
Nb constituants (2010)	2477	1328	587
Nb cotes Indéterminées	265	110	107
Ratio	10,7%	8,3%	18,2%

#### Cotes insatisfaisantes

Le taux de cotes de Performance insatisfaisantes varie entre 1,5 et 2,5 % lors des envois. Si l'on se réfère au modèle d'évaluation, 2 facteurs y ont contribué, soit la non-participation et la non-conformité analytique. Pour mieux définir l'importance de chacune, on peut se référer au tableau 6. Celui-ci permet d'observer que plus de la moitié des cotes insatisfaisantes sont associées à la non-participation. Ces alertes sont principalement reliées, tel que précédemment démontré, à 5 laboratoires qui, lors des 2 premiers envois, n'ont transmis aucun résultat. Par ailleurs, les nombres de cotes de Performance associées à la non-conformité analytique ont un profil différent. Le programme de la chimie urinaire est celui qui

a cumulé le plus grand nombre de cotes insatisfaisantes sans doute en raison des problèmes d'unités.

**Tableau 6 Répartition du nombre de cotes insatisfaisantes (2010)**

Sous-programmes	Code de Non-Participation	Cote de Non-conformité analytique	Nb de constituants évaluées
Biochimie Générale	143	46	10802
Chimie Spéciale	24	29	2459
Chimie Urinaire	34	94	3915
Endocrinologie	24	11	1320
Gaz sanguins	19	31	2405
Hémoglobine Glyquée	6	6	281
Lipides	31	9	1658
Marqueurs Cardiaques	-	2	439
Marqueurs Tumoraux	2	-	578
Médicaments	41	17	2858
Troponine/Myoglobine	5	-	374
<b>Total</b>	<b>329</b>	<b>245</b>	<b>27089</b>





## 4 VOLET ÉDUCATIONNEL

L'étude d'un second modèle d'évaluation dit « éducationnel », basé sur des déterminants autres que ceux appliqués au modèle « courant », permet aux laboratoires de recueillir des informations complémentaires sur l'interprétation de la qualité de leurs analyses.

Le modèle « éducationnel » s'appuie sur les critères biologiques, définis dans les études de Fraser<sup>1</sup>, pour établir les limites de tolérance. Ces dernières sont généralement plus restrictives que celles du modèle « courant ». Par ailleurs, l'évaluation avec ce modèle est standardisée en regard de la valeur cible, celle-ci étant définie par méthode de référence et non en fonction des groupes de pairs.

En 2010, 5 paramètres du programme ont pu bénéficier d'une double évaluation, soit par le modèle « courant » et le modèle « éducationnel ». Le rapport de comparaison des évaluations, dit *Rapport éducationnel*, produit par le BCQ, est un outil d'auto-évaluation additionnel d'appréciation de la conformité des résultats soumis. Un tableau synthèse compare, pour l'année 2010, les critères appliqués dans les 2 modèles et les nombres d'alertes signalées.

**Tableau 7 Bilan des deux modèles d'évaluation**

2010	Modèle "courant"			Modèle "éducationnel"	
	Paramètres	Nb résultats	Critères CLIA	Nb alertes	Critères biologiques
Cholestérol total (mmol/L)	1155	10,0%	8	9,0%	22
Cholestérol-HDL (mmol/L)	1155	30,0%	10	11,1%	129
Glucose (mmol/L)	1238	0,333 ou 10,0 %	1	7,9%	6
Hémoglobine A1c (%)	807	12,0%	27	7,5%	60
Triglycérides (mmol/L)	1155	25,0%	6	27,9%	4

Pour le cholestérol total, le glucose et les triglycérides, le nombre limité d'alertes dans les 2 modèles est peu significatif et les variations difficiles à interpréter.

Pour l'hémoglobine A1c, le nombre d'alertes est significativement plus élevé. Dans les 2 modèles, les cas d'erreurs d'unités comptent pour une vingtaine d'alertes répertoriées. Par ailleurs, le nombre additionnel d'alertes observées dans le modèle « éducationnel » est attribuable spécifiquement au resserrement des limites de tolérance, les valeurs cibles étant dans les 2 modèles définies par méthode de référence. En fait, l'hémoglobine A1c est le seul paramètre pour lequel les modèles d'évaluation diffèrent uniquement par l'étendue des limites de tolérance.

<sup>1</sup> Fraser CG. Data on biological variation; essential prerequisites for introducing new procedures. Clin Chem 1994;40:1671-1673.

Pour le cholestérol HDL, l'application du modèle « éducationnel » est plus restrictive que celle du modèle « courant », 10 fois plus d'alertes ayant été signalées.

Le resserrement des critères est certes un facteur important qui explique ce résultat. Par ailleurs, au tableau 8 il est démontré que l'application d'une valeur cible définie par méthode de référence a également contribué à la hausse du nombre d'alertes. En fait, 2 modèles d'instruments, LX-20 et UniCel ont cumulé dans les 2 premiers envois un nombre d'alertes supérieur. Un problème de biais a été signalé. De plus, dans l'envoi de septembre, le nombre d'alertes de ces systèmes étant réduit, on peut conclure que la problématique a été corrigée.

**Tableau 8 Cholestérol HDL – Distribution des alertes associées au modèle « éducationnel »**

Instruments	Nb labos	F 10			M 10			S 10			Total
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	
Abbott Architect	5										
Olympus	2										
Beckman CX5	3		1			1	1				3
Beckman LX-20	6	2	5	5	1	3	4	1	3		24
Beckman LX20 Pro	1				1	1	1		1		4
Beckman LXi 725	2	1	1	1		1	1		1		6
Beckman UniCel DxC 600/ 800	22		12	11	2	9	11	3	4		52
Ortho	35		3	3	2	1	1	3	3	2	18
Roche	35	2	3	3	1	1	2				12
Siemens (Dade) Dimension	18	1	2	1				2	1		7
Siemens Advia	5				1	1	1				3
<b>Total</b>	<b>134</b>	<b>6</b>	<b>27</b>	<b>24</b>	<b>8</b>	<b>18</b>	<b>22</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>129</b>

En conclusion, le Comité considère que l'application des 2 modèles d'évaluation peut être complémentaire et favoriser la mise en évidence de problématiques particulières. Présentement, la disponibilité des valeurs cibles définies par méthode de référence demeure cependant limitée.

## 5 NOUVEAUTÉS

### 5.1 GAZ SANGUINS

#### 5.1.1 Profil analytique

Au total 119 laboratoires se sont inscrits en 2010 au sous-programme des gaz sanguins. La configuration de ce programme regroupe 9 paramètres pour lesquels, à chaque envoi, 5 niveaux (échantillons) sont contrôlés. Exceptionnellement, ce programme offre la possibilité d'évaluer 2 instruments : 43 des participants s'en sont prévalus.

L'analyse des profils analytiques permet de répertorier les principaux instruments associés à l'analyse des gaz sanguins au Québec. Le tableau 9 indique le nom des modèles disponibles chez chacun des fabricants et le nombre d'inscriptions dans le sous-programme.

**Tableau 9 Nombre d'inscriptions par modèle d'instruments**

Fabricant	Modèle d'instruments	Nb d'inscriptions
ABBOTT	Abbott I-STAT	12
IL	IL GEM Premier 3000	19
	IL GEM Premier 4000	11
NOVA	Nova Stat Profile CC Xpress	3
	Nova Stat Profile pHox	23
	Nova Stat Profile pHox Plus	1
	Nova Stat Profile pHox Plus L	2
OSMETECH	OPTI Medical OPTI CCA	1
RADIOMETER	Radiometer ABL 5	3
	Radiometer ABL 700	3
	Radiometer ABL 725	6
	Radiometer ABL 730	1
	Radiometer ABL 735	4
	Radiometer ABL 800 Series Flex	26
ROCHE	AVL OMNI S	1
CHIRON	Siemens (Chiron) 248	8
	Siemens (Chiron) 348	4
RAPIDLAB	Siemens Rapidlab 1265	1
	Siemens Rapidlab 840	4
	Siemens Rapidlab 845	5
	Siemens Rapidlab 850	3
	Siemens Rapidlab 860	2
	Siemens Rapidlab 865	13
RAPIDPOINT	Siemens Rapidpoint 405	6
		162

### 5.1.2 Conformité analytique des résultats

La conformité de 12 135 résultats a été déterminée lors des 3 envois de 2010 pour les 9 paramètres du programme des gaz sanguins. Un bilan des taux de conformité pour chacun des paramètres est présenté au tableau 10 à partir des taux d'alertes.

**Tableau 10 Programme des gaz sanguins – taux d'alertes par envoi**

Paramètres	% d'alertes (⊗)			Nb d'inscriptions
	F 10	M 10	S 10	S 10
Acide lactique mmol/L	0,5	4,8	4,8	42
Calcium ionisé mmol/L	5,6	2,9	2,6	76
Chlorures mmol/L	0,5	2,9	1,5	40
Glucose mmol/L	0,8	0,8	2,6	47
pCO <sub>2</sub> mm Hg	2,7	5,2	6,5	162
pH unités pH	1,3	4,8	3,7	162
pO <sub>2</sub> mm Hg	6,8	6,3	6,6	161
Potassium mmol/L	0,7	0,3	0,7	60
Sodium mmol/L	0,3	1,7	-	59
Total (nb)	112	164	167	809

Globalement, on remarque une grande fluctuation des taux tant au niveau des paramètres qu'au niveau des envois.

Pour les paramètres dont le nombre d'inscriptions est limité, le glucose, les chlorures, le potassium et le sodium, il est difficile d'interpréter les taux relativement faibles de non-conformité observés. Pour l'acide lactique, les taux d'alertes plus élevés en mai et septembre sont associés à 2 laboratoires ayant signalé des problèmes de calibration de leur instrument.

Pour les paramètres dont le nombre d'inscriptions est plus élevé, soit la pO<sub>2</sub>, la pCO<sub>2</sub> et le pH, on remarque des taux d'alertes plus significatifs. Plusieurs laboratoires ont signalé des problèmes associés aux conditions de traitement des échantillons. Pour remédier à ce problème, le BCQ transmettra aux laboratoires un guide sur l'importance d'assurer l'équilibre des mélanges gazeux, de respecter une rapidité d'exécution, d'éviter une contamination de l'air ambiant et s'assurer que les échantillons sont conservés à température ambiante.

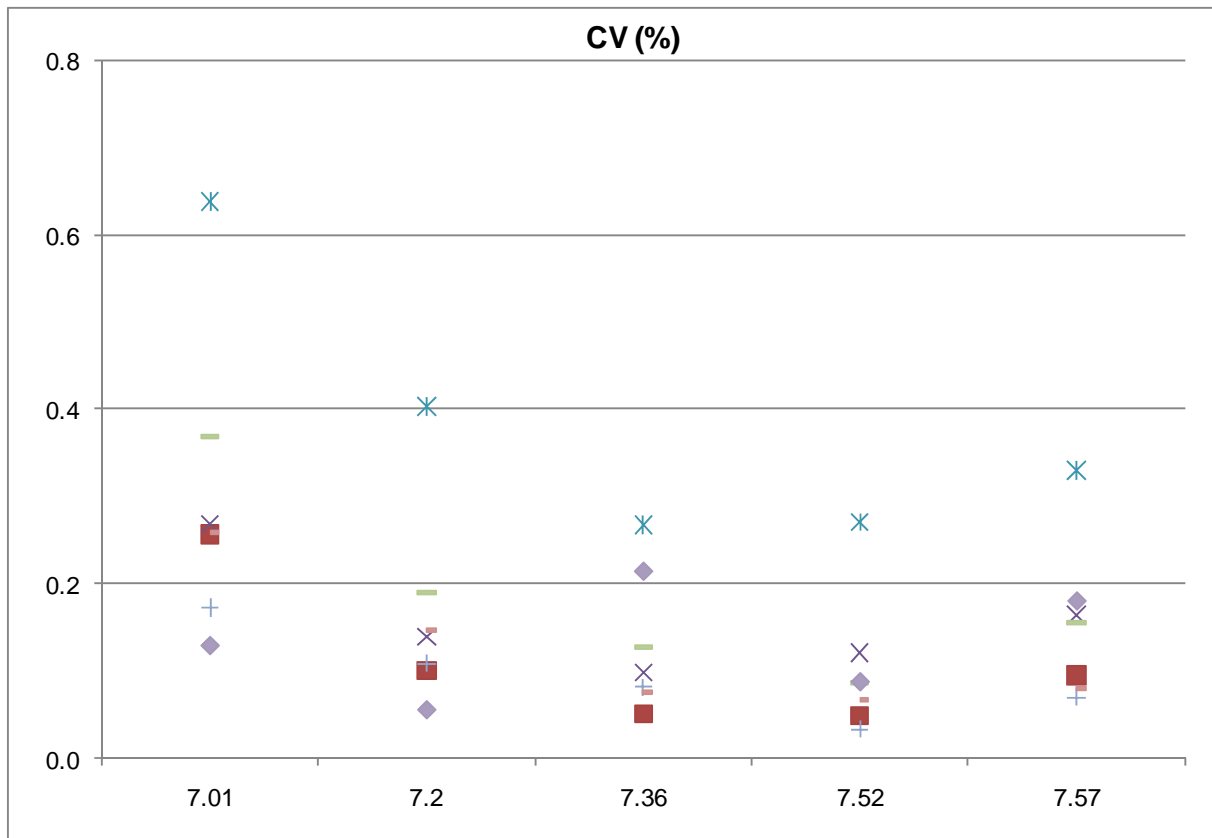
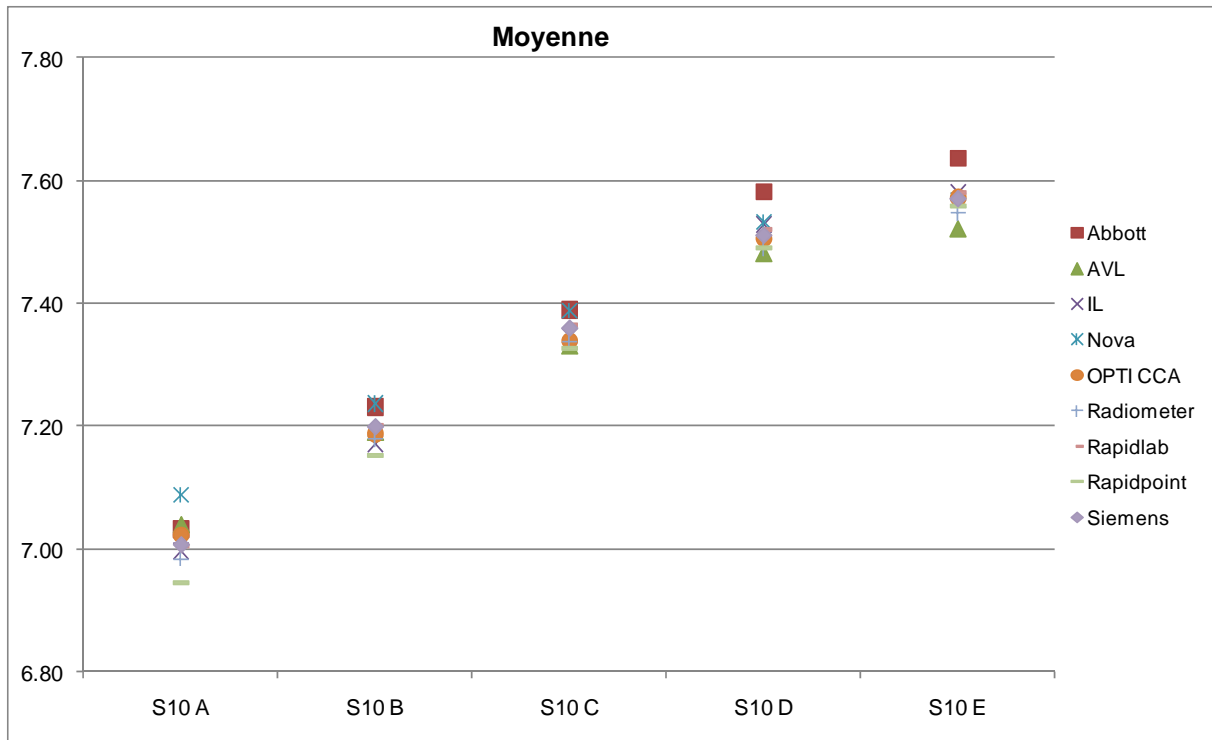
### 5.1.3 Représentations graphiques des moyennes et CV (%) par instrument

Lors de chaque envoi, le BCQ produit des graphiques illustrant l'étendue des concentrations et la dispersion des résultats par groupe d'instruments. Un exemple de cet outil d'évaluation est présenté aux figures 2, 3 et 4, pour le pH, la pCO<sub>2</sub> et la pO<sub>2</sub> analysés lors de l'envoi de septembre.

Pour le pH, le graphique des moyennes dont l'étendue varie de 7,0 à 7,6 unités de pH représente des écarts d'environ 0,05 à 0,10 unité entre les systèmes. Par ailleurs, le graphique des CV (%) démontre une dispersion des résultats beaucoup plus importante pour le groupe NOVA que celle des autres instruments.

Pour la pCO<sub>2</sub> le graphique des moyennes qui varient entre 25 et 70 mm Hg, les écarts entre les systèmes sont plus importants aux valeurs élevées. Par ailleurs, le graphique des CV (%) met en évidence, pour le groupe NOVA, une dispersion importante des résultats principalement pour 3 des 5 échantillons.

Pour la pO<sub>2</sub>, le graphique des moyennes indique clairement à basse concentration (50 mm Hg) un écart significatif entre les systèmes.



**Figure 1** pH (unité pH)

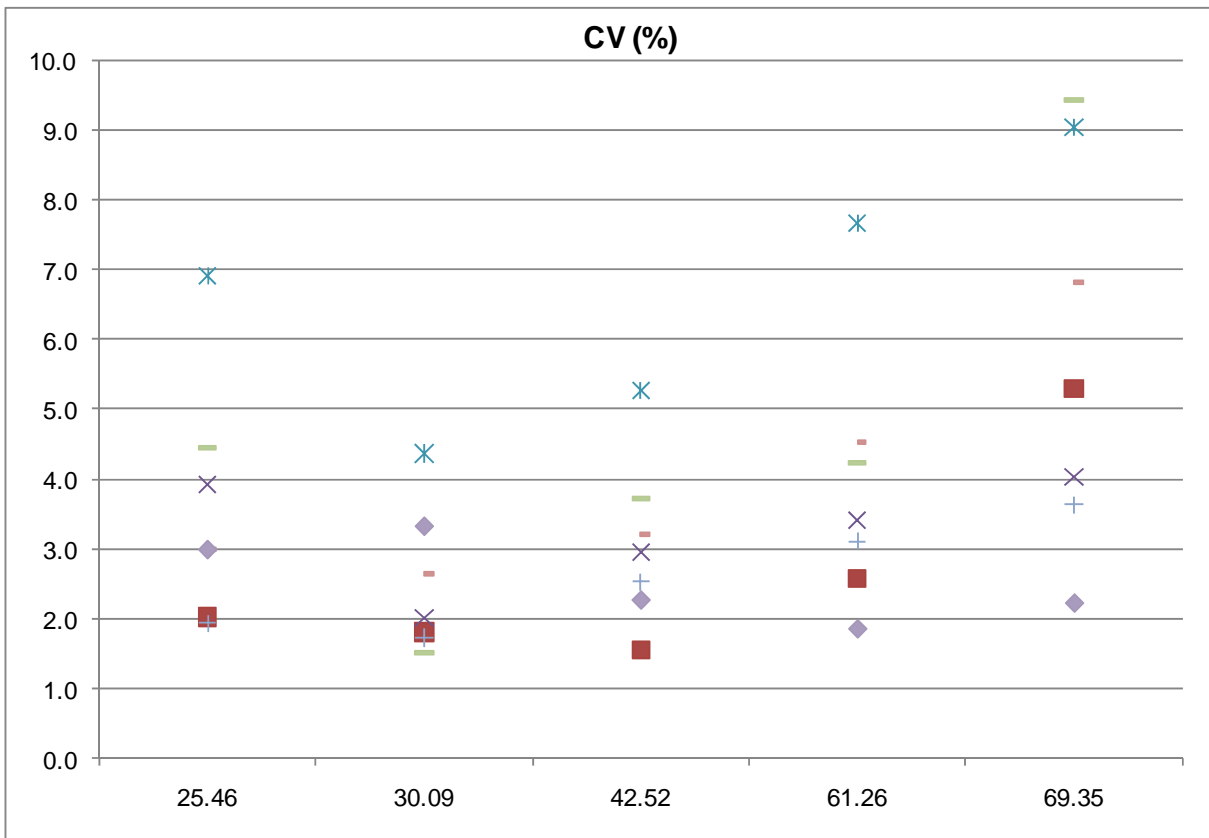
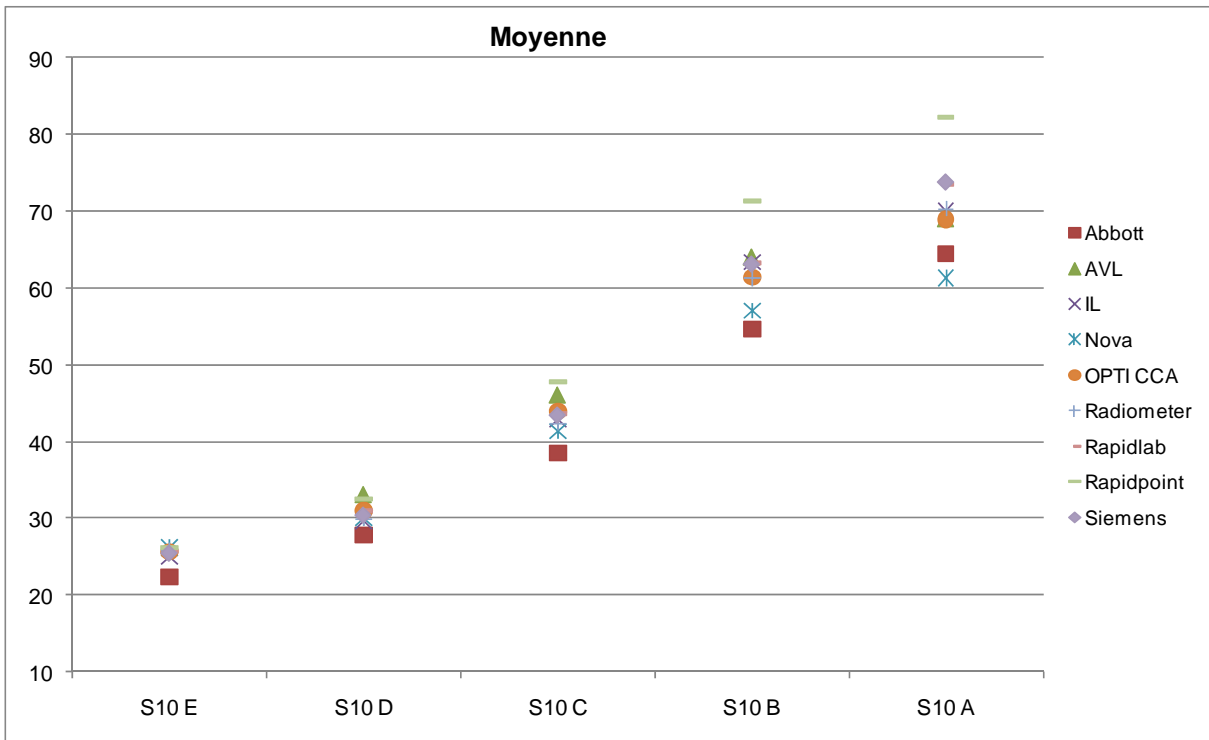
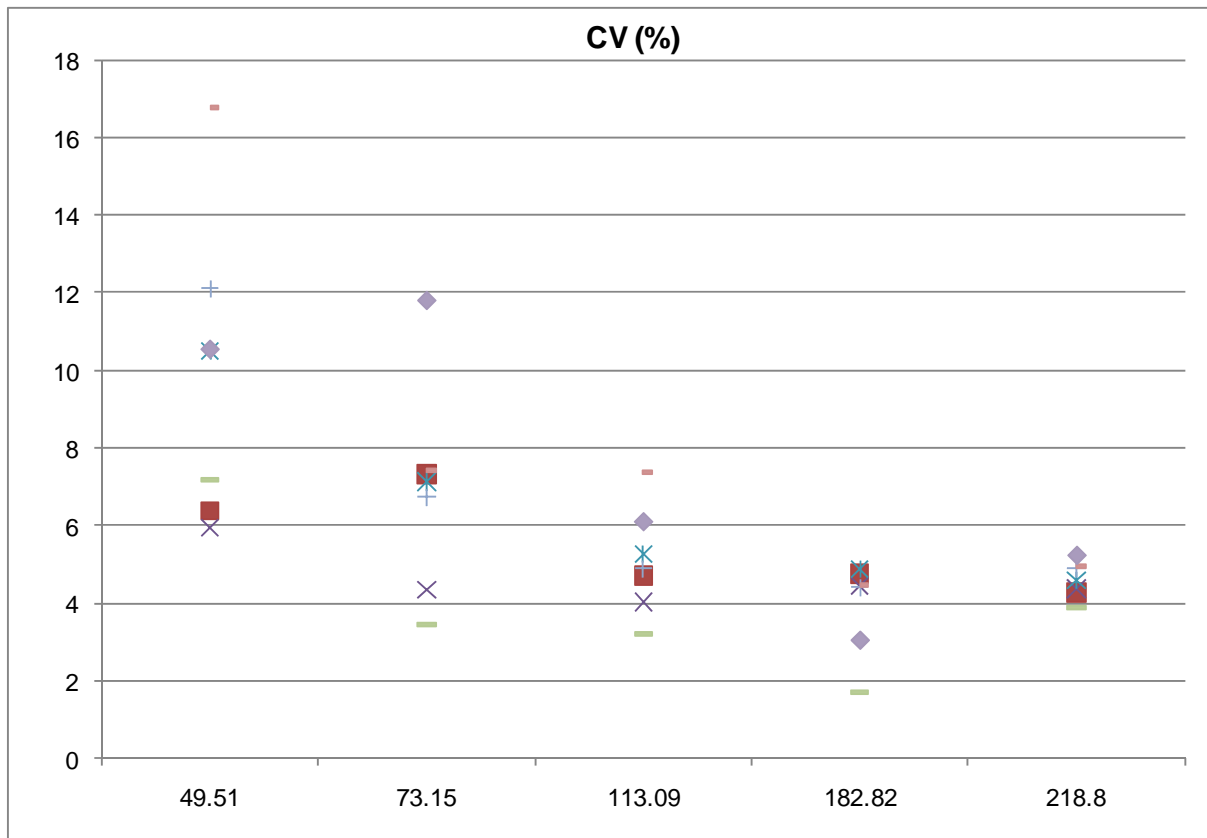
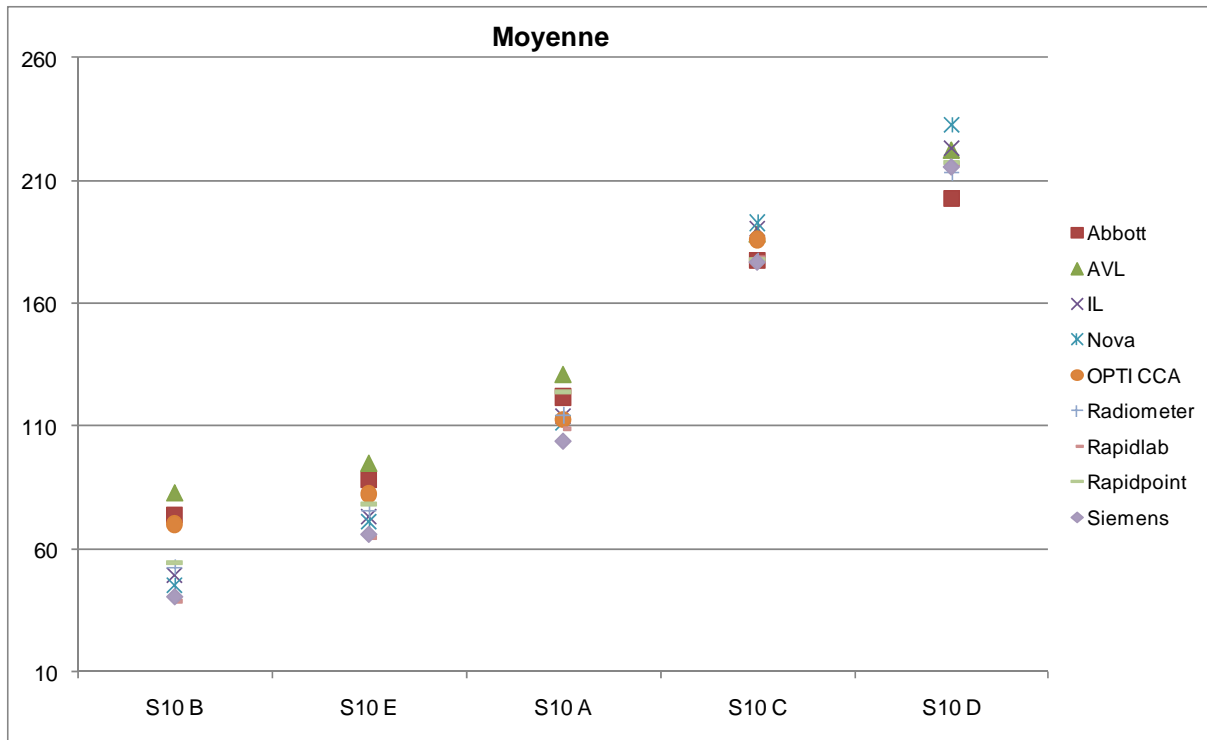


Figure 2 pCO2 (mm Hg)



**Figure 3 pO2 (mm Hg)**



## 5.2 APOLIPOPROTÉINES A-1 ET B

### 5.2.1 Profil analytique

Les apolipoprotéines A-1 et B sont 2 paramètres disponibles dans le programme des lipides. Le nombre d'inscriptions est limité au Québec à 13 laboratoires pour l'apolipoprotéine A-1 et 25 pour l'apolipoprotéine B.

Les modèles d'instruments répertoriés dans les profils analytiques des laboratoires inscrits à ces 2 paramètres font référence à 2 sous-méthodes, turbidimétrique et néphélométrique. Le tableau 11 présente pour chacun des modèles d'instruments la sous-méthode associée et le nombre d'inscriptions.

**Tableau 11 Nombre d'inscriptions par modèle d'instruments**

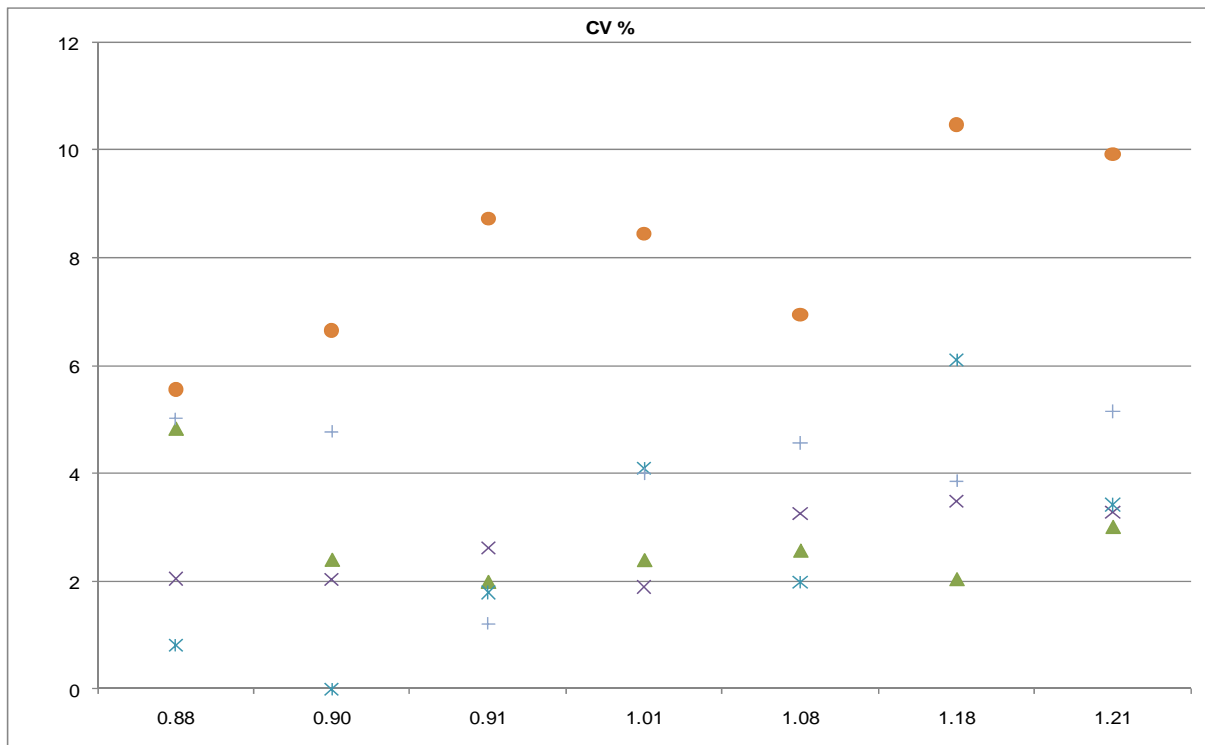
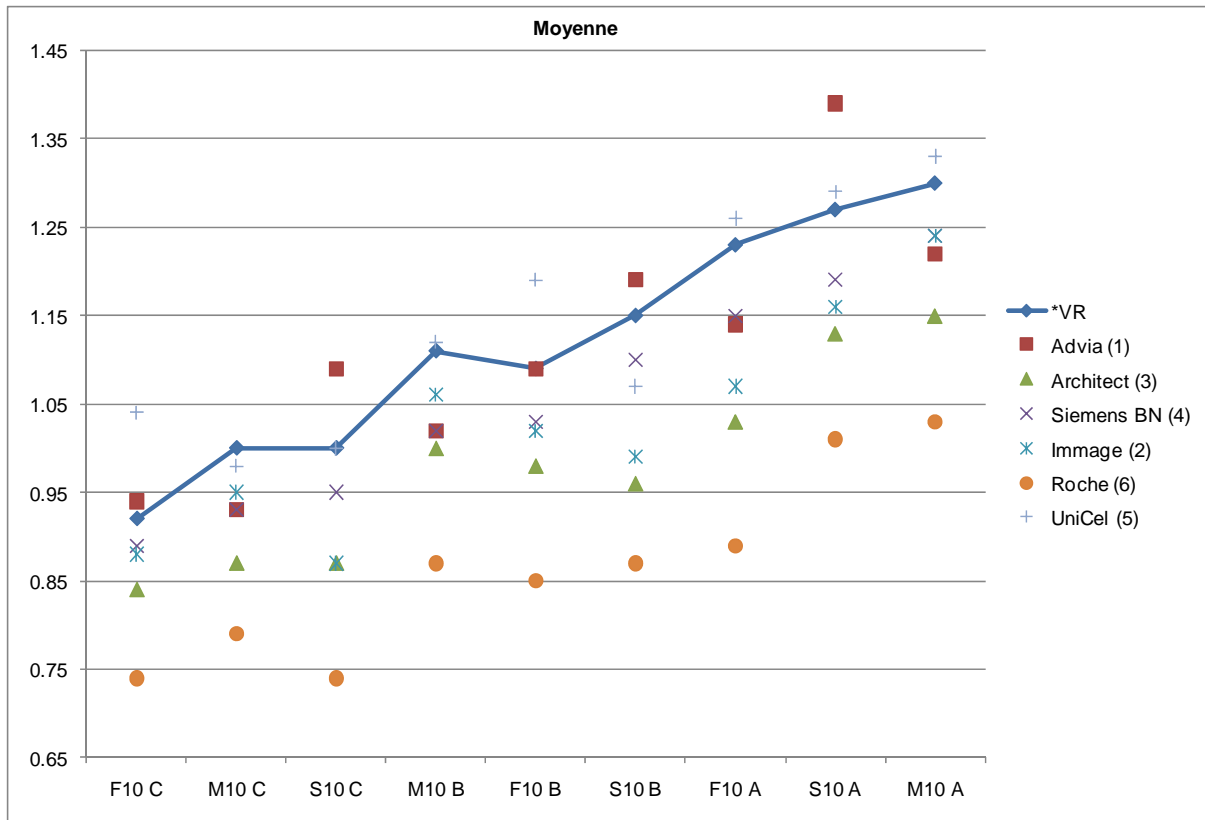
Sous-méthodes	Instruments	Inscriptions	
		Apolipoprotéine A-1	Apolipoprotéine B
Turbidimétrique	Abbott Architect	1	3
	Beckman UniCel DxC 600/800	2	5
	Olympus	1	1
	Roche Integra 400/Plus	-	1
	Roche Integra 800	3	3
	Roche Modular	-	2
	Siemens Dimension RxL Max	-	1
	Siemens Advia 1800	-	1
	Vitros 5.1	-	1
	Néphélométrique	Beckman Immage	1
Siemens BN ProSpec		4	4
Siemens BNA		1	1

### 5.2.2 Conformité des résultats

L'évaluation de la conformité des résultats des apolipoprotéines s'est appuyée principalement sur les moyennes des sous-méthodes comme valeur cible en raison du nombre limité de participants associés à chaque modèle d'instruments. Également, le critère  $\pm 3$  ET a servi à fixer les limites de tolérance. En 2010, l'application de ce modèle d'évaluation a permis de signaler seulement 3 alertes pour l'apolipoprotéine A-1 et 5 pour l'apolipoprotéine B.

### 5.2.3 Représentations graphiques des moyennes et CV (%) par instrument

Pour l'apolipoprotéine B, la production des graphiques illustrant les variations des moyennes et des CV (%) de chaque groupe d'instruments apporte des informations additionnelles sur le dosage de ce paramètre (voir figure 4).



**Figure 4 Apolipoprotéine B (g/L)**

Globalement, les 2 graphiques reflètent des différences importantes entre les niveaux de concentration et la distribution des résultats associés à chaque groupe d'instruments. Ainsi, pour le groupe Roche, dans le graphique des moyennes, un biais négatif est mis en évidence alors que le graphique des CV (%) traduit une grande dispersion des résultats.

Par ailleurs, la disponibilité de valeurs cibles définies par la méthode de référence (VR) néphélogométrique, identifiées sur le graphique des moyennes par un tracé continu, met en évidence une problématique de standardisation pouvant affecter l'évaluation des résultats dans le modèle d'évaluation « courante ». En 2011, le Comité se propose d'élargir avec l'apolipoprotéine A-1 et l'apolipoprotéine B l'application de 2 modèles d'évaluation soit, « courante » et « éducationnelle ».

### 5.3 SONDAGE – STANDARDISATION DE LA CRÉATININE

Depuis quelques années les laboratoires sont sensibilisés au besoin de la standardisation du dosage de la créatinine. Les programmes de contrôle externe utilisent les informations fournies par les laboratoires pour regrouper les résultats selon l'étalonnage des méthodes (IDMS ou NON IDMS).

Conscient de l'importance de la standardisation et du rôle essentiel que l'évaluation des résultats en contrôle externe doit y jouer, le Comité a procédé à un sondage auprès des laboratoires pour valider les informations pertinentes sur l'étalonnage des méthodes. Le taux de réponse fut très satisfaisant représentant 76 % des laboratoires participants. Le bilan des réponses présenté au tableau 12 permet d'identifier pour chaque modèle d'instrument l'étalonnage de référence. On note que presque toutes les méthodes offrent maintenant un étalonnage IDMS.

**Tableau 12 Résultats du sondage – standardisation de la créatinine**

Fabricant	Modèle	Étalonnage	
		IDMS	NON IDMS
Abbott	Architect	4	-
Beckman	CX	1	-
	LX	4	-
	Olympus	1	-
	UniCel	15	-
Ortho	Vitros	30	-
Roche	Cobas	3	-
	Hitachi	2	-
	Integra	8	2
	Modular	8	-
	Roche	3	-
Siemens	Advia	6	-
	Dimension	-	16
Total d'inscriptions		85	18

#### **5.4 TRANSMISSION ÉLECTRONIQUE DES RAPPORTS**

C'est par envoi postal que, jusqu'à tout récemment, le rapport *Bilan individuel de Performance* et le *rapport éducationnel* étaient transmis aux participants. Cette pratique entraînait des délais de livraison, limitait la diffusion de consultation et impliquait des coûts.

C'est pour corriger et améliorer la distribution des rapports que le Comité a mis en place, après autorisation de la Direction du LSPQ, une procédure électronique sécurisée, développée par le BCQ et validée auprès des laboratoires. Le succès de cette démarche a permis de faire l'envoi des rapports de Performance dès le mois d'octobre 2010.

Les commentaires reçus des laboratoires font état d'une rapidité de consultation, d'une sécurité assurée et d'un archivage amélioré.

## 6 RAPPORT DU SECRÉTAIRE

Le Comité d'assurance qualité a tenu 2 réunions (24 mars et 27 octobre 2010) au cours de l'année. Le programme 2010 comporte un nouveau sous-programme, celui des gaz sanguins. Un résumé des résultats obtenus en 2010 est inclus dans le présent rapport. Des graphiques permettant de visualiser les moyennes obtenues par système analytiques et à dispersion (CV) pour quelques constituants sont également présentés.

En 2010, 5 paramètres du programme (cholestérol total, cholestérol-HDL, triglycérides, glucose et hémoglobine A1c) ont bénéficié d'une évaluation par le modèle « courant » et d'une évaluation par le modèle « éducationnel ». Pour 2011, le Comité veut étendre cette double évaluation à l'apolipoprotéine A1 et l'apolipoprotéine B.

Le Comité tient à remercier la D<sup>re</sup> Francine Morin-Coutu ainsi que le personnel du Bureau pour la qualité du travail accompli au cours de la dernière année. Particulièrement cette année, pour avoir implanté avec succès la transmission électronique des rapports *Bilans individuels de Performance*.

D<sup>re</sup> Caroline Albert  
Secrétaire du Comité d'assurance qualité



**ANNEXE 1**

**CONFIGURATION DES PROGRAMMES 2011**





## CONFIGURATION DES PROGRAMMES 2011

<b>BIOCHIMIE GÉNÉRALE (CHEM433)</b>		
	<i>Liquide, sérum humain frais ➤</i>	<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Acide Beta-hydroxybutyrique	Chlorures (CL) ✓	Magnésium (MG)
Acide lactique (LACT)	CO2 total (TCO2)	Magnésium ionisé
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)g
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)

<b>LIPIDES (LIPD433)</b>		
	<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)	

<b>HÉMOGLOBINE GLYQUÉE (GHGB433)</b>		
	<i>Liquide, sang humain entier frais ➤</i>	<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Hémoglobine A1c (HBAIC) ✓	Hémoglobine A1 totale	Hémoglobine glyquée totale
---------------------------	-----------------------	----------------------------

<b>ENDOCRINOLOGIE (ENDO435)</b>		
	<i>Liquide, sérum humain</i>	<i>15 spécimens (3 x 5)</i>

Alpha-fœtoprotéine (AFP)	T <sub>3</sub> totale (T3)	T <sub>4</sub> totale (T4)
Cortisol (CORT)	T <sub>3</sub> libre (FT3)	T <sub>4</sub> libre (FT4)
hCG (HCG_BA)	T captation	TSH (TSH)

<b>MARQUEURS CARDIAQUES SÉRUM (CAMS433)</b>		
	<i>Liquide, sérum humain frais ➤</i>	<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Créatine kinase (CK_MB)	CKMB masse (CKMASS)
CKMB activité (CKACT)	Rapport LD1/LD2 (LD1_2)

<b>GAZ SANGUIN/ÉLECTROLYTES (BGAS435)</b>		
	<i>Solution aqueuse</i>	<i>15 spécimens (3 x 5)</i>

Acide lactique (BLA)	Magnésium Ionisé (BMG)	Potassium (BK)
Calcium Ionisé (BCA)	pCO <sub>2</sub> (pCO <sub>2</sub> )	Sodium (BNA)
Chlorure (BCL)	pH (pH)	
Glucose (BGLU)	pO <sub>2</sub> (pO <sub>2</sub> )	

✓ : Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées.

➤ : Matériel de contrôle présentant peu d'effets de matrice.

## CONFIGURATION DES PROGRAMMES 2011 (SUITE)

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

<b>CHIMIE URINAIRE (Quantitatif) (URCH432)</b>		
	<i>Liquide, urine</i>	<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
Acide Urique (URIC_U)	Créatinine (CR_U)	Potassium (K_U)
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)	

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

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

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

<b>TROPONINE/MYOGLOBINE (PLASMA) (TROP433)</b>		
<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.

➤ : Matériel de contrôle présentant peu d'effets de matrice.

## **ANNEXE 2**

### **CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES RÉSULTATS (2010)**



**CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES RÉSULTATS (2010)**

CONSTITUANTS	Pourcentage	Valeur absolue	Écart type	Valeur cible	Références
Acétaminophène µmol/L	± 10%		± 3	GP	CAP
Acide bêta-hydroxybutyrique mmol/L			± 3	GP	CLIA-QC
Acide lactique (gaz) mmol/L		± 0.4	± 3	GP	CAP
Acide lactique mmol/L		± 0.4	± 3	GP	CAP
Acide urique (urine) mmol/L	± 24%			GP	CAP
Acide urique µmol/L	± 17%			GP	CLIA
Acide valproïque µmol/L	± 25%			GP	CLIA
Alanine aminotransférase UI/L	± 20%			GP	CLIA
Albumine (urine) mg/L	± 30%		± 3	GP	CAP
Albumine g/L	± 10%			GP	CLIA
Alpha-foetoprotéine µg/L			± 3	GP	CLIA
Amylase (urine) UI/L			± 3	GP	CAP
Amylase pancréatique UI/L	± 30%			GP	CAP
Amylase UI/L	± 30%			GP	CLIA
Apolipoprotéine A-1 g/L			± 3	GP	CAP
Apolipoprotéine B g/L			± 3	GP	CAP
APS complexé		± 0.2	± 3	GP	CAP
APS libre µg/L		± 0.2	± 3	GP	CAP
APS total µg/L		± 0.2	± 3	GP	CAP
Aspartate aminotransférase UI/L	± 20%			GP	CLIA
Bêta 2 microglobuline µmol/L			± 3	GP	CAP
Bilirubine conjuguée directe µmol/L	± 20%	± 6.84		GP	CAP
Bilirubine totale µmol/L	± 20%	± 6.84		GP	CLIA
CA 125 KUI/L			± 3	GP	CAP
CA 15-3 KUI/L			± 3	GP	CAP
CA 19-9 KUI/L			± 3	GP	CAP
CA 27-29 KUI/L			± 3	GP	CAP
Calcium (urine) mmol/L	± 31%			GP	CAP
Calcium ionisé (gaz) mmol/L			± 3	GP	CAP
Calcium ionisé mmol/L			± 3	GP	CAP
Calcium mmol/L		± 0.25		GP	CLIA
Carbamazépine µmol/L	± 25%			GP	CLIA
CEA µg/L			± 3	GP	CAP
Chlorure (gaz) mmol/L	± 5%			GP	CLIA
Chlorures (urine) mmol/L	± 26%		± 3	GP	CAP
Chlorures mmol/L	± 5%			GP	CLIA
Cholestérol total mmol/L	± 10%			GP	CLIA
Cholestérol-HDL mmol/L	± 30%			GP	CLIA
Cholestérol-LDL mmol/L	± 30%			GP	CAP

**CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES RÉSULTATS (2010) (SUITE)**

CONSTITUANTS	Pourcentage	Valeur absolue	Écart type	Valeur cible	Références
CKMB activité UI/L			± 3	GP	CLIA
CKMB masse µg/L			± 3	GP	CLIA
CO2 total mmol/L			± 3	GP	CAP
Cortisol nmol/L	± 25%			GP	CLIA
Créatine kinase UI/L	± 30%			GP	CLIA
Créatinine (urine) mmol/L	± 17%			Calibration/GP	CAP
Créatinine µmol/L	± 15%	± 26.52		Calibration/GP	CLIA
DHEA sulfate µmol/L			± 3	GP	CAP
Digoxine nmol/L	± 20%	± 0.3		GP	CLIA
Estradiol pmol/L			± 3	GP	CAP
Éthanol mmol/L	± 25%			GP	CLIA
Fer µmol/L	± 20%			GP	CLIA
Ferritine µg/L			± 3	GP	CAP
Folates nmol/L			± 3	GP	CAP
FSH UI/L			± 3	GP	CAP
Gentamicine mg/L	± 25%			GP	CLIA
GGT UI/L			± 3	GP	CAP
Glucose (gaz) mmol/L	± 10%	± 0.333		GP	CLIA
Glucose (urine) mmol/L	± 20%	± 0.333		GP	CAP
Glucose mmol/L	± 10%	± 0.333		GP	CLIA
hCG UI/L			± 3	GP	CLIA
Hémoglobine A1c %	± 10%			VC	CAP
Homocystéine µmol/L			± 3	GP	CAP
Lactate déshydrogénase UI/L	± 20%			GP	CLIA
LH UI/L			± 3	GP	CAP
Lipase UI/L	± 30%			GP	CAP
Lipoprotéine (a) g/L			± 3	GP	CLIA-QC
Lithium mmol/L	± 20%	± 0.3		GP	CLIA
Magnésium (urine) mmol/L	± 25%			GP	CAP
Magnésium ionisé (gaz) mmol/L			± 3	GP	CAP
Magnésium ionisé mmol/L	± 25%			GP	CLIA
Magnésium mmol/L	± 25%			GP	CLIA
Myoglobine µg/L	± 30%		± 3	GP	CAP
N-acétylprocainamide µmol/L	± 25%			GP	CLIA
Oestriol nmol/L			± 3	GP	CAP
Oestriol non-conjugué nmol/L			± 3	GP	CAP
Osmolalité (chem) mmol/kg			± 3	GP	CAP
Osmolalité (urine) mmol/kg			± 3	GP	CAP
pCO2 (gaz) mm Hg	± 8%	± 5		GP	CLIA

**CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES RÉSULTATS (2010) (SUITE)**

CONSTITUANTS	Pourcentage	Valeur absolue	Écart type	Valeur cible	Références
pH (gaz)		± 0.04		GP	CLIA
Phénobarbital µmol/L	± 20%			GP	CLIA
Phénytoïne µmol/L	± 25%			GP	CLIA
Phosphatase alcaline UI/L	± 30%			GP	CLIA
Phosphore (urine) mmol/L	± 23%			GP	CAP
Phosphore mmol/L	± 10.7%	± 0.097		GP	CAP
PO2 (gaz) mm Hg			± 3	GP	CLIA
Potassium (gaz) mmol/L		± 0.5		GP	CLIA
Potassium (urine) mmol/L	± 29%			GP	CAP
Potassium mmol/L		± 0.5		GP	CLIA
Préalbumine mg/L	± 25%	± 0.5		GP	CAP
Primidone µmol/L	± 25%			GP	CLIA
Progestérone nmol/L			± 3	GP	CAP
Prolactine µg/L			± 3	GP	CAP
Protéines totales (urine) g/L	± 44%			GP	CAP
Protéines totales g/L	± 10%			GP	CLIA
Salicylates mmol/L	± 10%		± 3	GP	CAP
Sodium (gaz) mmol/L		± 4		GP	CLIA
Sodium (urine) mmol/L	± 26%			GP	CAP
Sodium mmol/L		± 4		GP	CLIA
T3 captation mUI/L			± 3	GP	CLIA
T3 libre pmol/L			± 3	GP	CAP
T3 totale nmol/L			± 3	GP	CLIA
T4 libre pmol/L			± 3	GP	CLIA
T4 totale nmol/L	± 20%	± 12.9		GP	CLIA
Testostérone nmol/L			± 3	GP	CAP
Théophylline µmol/L	± 25%			GP	CLIA
TIBC µmol/L	± 20%			GP	CAP
Tobramycine mg/L	± 25%			GP	CLIA
Transferrine g/L	± 20%			GP	CAP
Triglycérides mmol/L	± 25%			GP	CLIA
Troponine I µg/L	± 30%		± 3	GP	CAP
Troponine T µg/L	± 30%		± 3	GP	CAP
TSH mUI/L			± 3	GP	CLIA
UIBC µmol/L			± 3	GP	CAP
Urée (urine) mmol/L	± 21%			GP	CAP
Urée mmol/L	± 9%	± 0.71		GP	CLIA
Vancomycine mg/L	± 10%		± 3	GP	CAP
Vitamine B12 pmol/L			± 3	GP	CAP



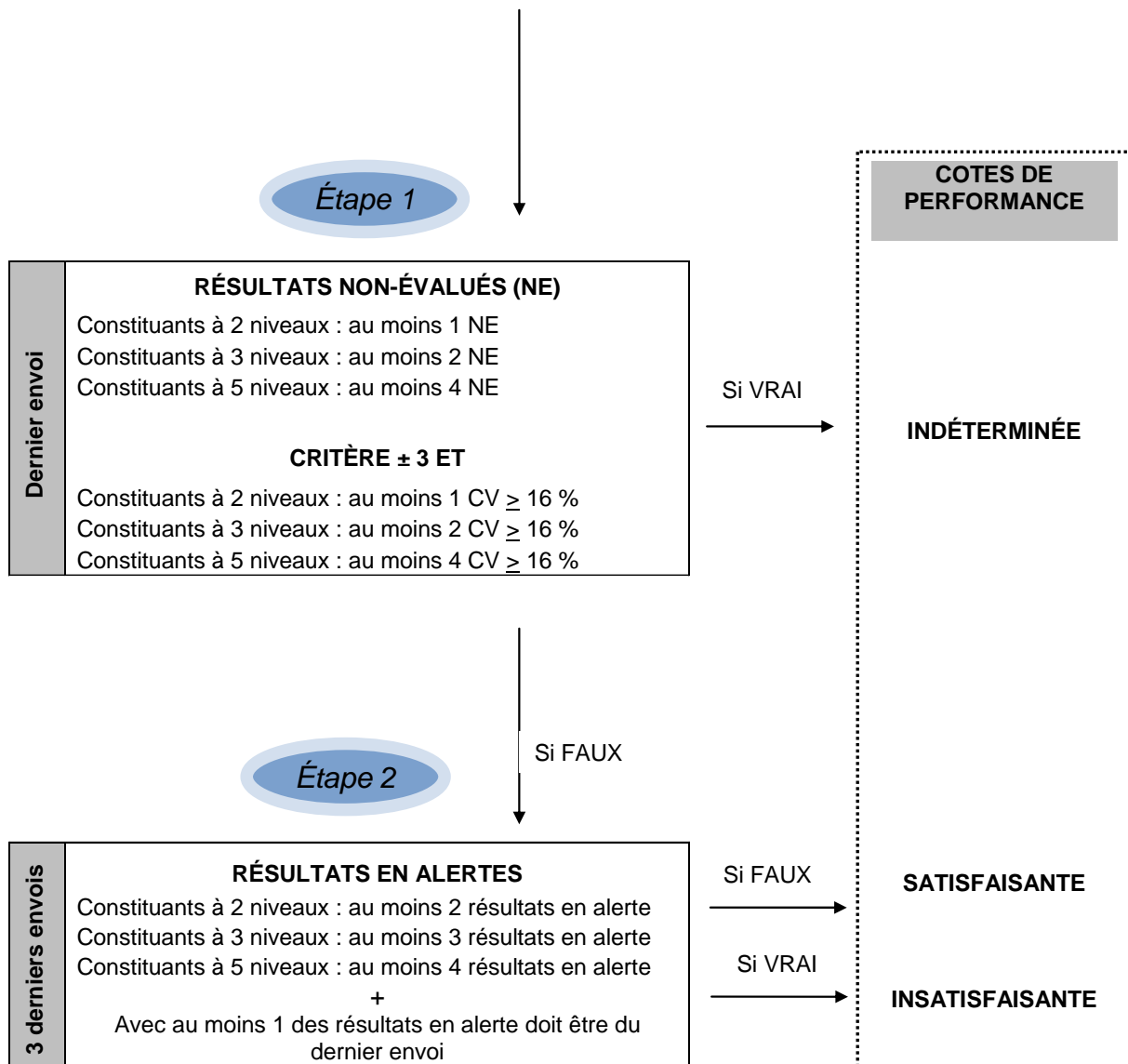


## **ANNEXE 3**

### **ALGORITHME D'ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DES CONSTITUANTS**



## ALGORITHME D'ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DES CONSTITUANTS





## **ANNEXE 4**

### **LISTE DES VALEURS CIBLES DÉFINIES PAR MÉTHODES DE RÉFÉRENCE OU MÉTHODES GRAVIMÉTRIQUES (2010)**



## LISTE DES VALEURS CIBLES DÉFINIES PAR MÉTHODES DE RÉFÉRENCE OU MÉTHODES GRAVIMÉTRIQUES (2010)

CONSTITUANTS	février 2010			mai 2010			septembre 2010		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Acétaminophène µmol/L ▼	99	21	705	53	497	179	453	128	54
Apolipoprotéine A-1 g/L ✓	1.840	1.340	1.470	1.650	1.490	1.240	1.675	1.305	1.945
Apolipoprotéine B g/L ✓	1.230	1.090	0.920	1.300	1.110	1.000	1.270	1.145	1.000
Carbamazépine µmol/L ▼	10	38	66	51	12	60	10	68	28
Chlorures mmol/L ✓	116	92	102	102	116	91	92	106	116
Cholestérol total mmol/L ✓	6.22	5.20	4.75	6.43	5.35	4.26	6.36	4.73	5.69
Cholestérol-HDL mmol/L ✓	1.980	1.160	1.390	1.700	1.310	0.960	1.505	1.037	2.033
Cholestérol-LDL direct mmol/L ✓ (ultracentrifugation)	3.79	3.17	2.77	4.06	3.33	2.53	3.95	2.85	3.17
Cholestérol-LDL mmol/L (calcul) ✓	3.70	2.98	2.59	3.92	3.30	2.33	3.99	2.62	3.13
Éthanol mmol/L ✓	9.0	18.0	29.0	21.8	12.1	18.3	12.0	21.8	18.1
Glucose mmol/L ✓	6.0	10.4	2.4	2.8	5.5	12.7	11.8	2.8	5.3
Hémoglobine A1c % ✓	8.3	5.2	7.3	8.5	5.2	6.5	10.1	6.2	6.3
Phénobarbital µmol/L ▼	53	222	152	232	144	49	101	51	198
Phénytoïne µmol/L ▼	115	52	32	25	130	66	100	61	30
Protéines totales g/L ✓	90	80	83	80	85	79	80	83	88
Théophylline µmol/L ▼	80	35	140	75	48	130	35	135	79
Triglycérides mmol/L ✓	1.190	2.310	1.690	1.770	1.630	2.160	1.914	2.346	1.146
Urée mmol/L ✓	11.5	2.5	7.4	8.1	14.9	3.0	2.7	6.5	12.0

✓ : Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées.

▼ : Cibles assignées par des méthodes gravimétriques.





**ANNEXE 5**  
**MÉTHODES DE RÉFÉRENCE CERTIFIÉES (2010)**



## MÉTHODES DE RÉFÉRENCE CERTIFIÉES (2010)

### Apolipoprotéine A-1

Méthode néphélométrique calibrée par rapport au matériel de référence SP1-01 de l'Organisation Mondiale de la Santé pour l'apolipoprotéine A-1. Elle a été standardisée selon le protocole de standardisation décrit par Marcovina et al. La performance en cours est surveillée par un programme de contrôle de qualité externe tel qu'administré par le *Northwest Lipid Research Laboratory, Seattle*.

*Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO, Hannon WH. International Federation of Clinical Chemistry standardization project for measurement of apolipoproteins. III Comparability of apo A-1 values by use of common reference material. Clin Chem 1993;39:773-778.*

### Apolipoprotéine B

Méthode néphélométrique calibrée par rapport au matériel de référence SP3-07 de l'Organisation Mondiale de la Santé pour l'apolipoprotéine B. Elle a été standardisée selon le protocole de standardisation décrit par Marcovina et al. La performance en cours est surveillée par un programme de contrôle de qualité externe tel qu'administré par le *Northwest Lipid Research Laboratory, Seattle*.

*Marcovina SM, Albers JJ, Kennedy H et al. International Federation of Clinical Chemistry standardization project for measurement of apolipoproteins A-1 and B. IV: Comparability of apo B values using international reference materials. Clin Chem 1994;40:586-592.*

### Cholestérol Total

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;195:357-366.*

*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 (Ultracentrifugation)

Méthode référentielle mesurant le cholestérol de la fraction HDL (lipoprotéines de haute densité) après élimination par ultracentrifugation des chylomicrons et des lipoprotéines de très faible densité (VLDL). Dans un second temps, les lipoprotéines de faible densité (LDL) sont précipitées au moyen de l'héparine et du manganèse pour que le cholestérol contenu dans le surnageant soit ensuite quantifié selon la méthode de référence d'Abell-Kendall. Cette méthode est utilisée par les laboratoires du *Centers for Disease Control and Prevention* pour assigner des valeurs cibles de cholestérol-HDL à des lots de sérums humains. Elle est considérée comme la méthode de référence définitive pour calibrer et vérifier l'exactitude des méthodes de routine et est référencée à celle de l'ultracentrifugation pour la mesure du cholestérol-HDL du *Centers for Disease Control and Prevention*.

*Hainline A, Karon J, Lippel K eds. Manual of laboratory operations. In: Lipid Research Clinics Program, Lipid and lipoprotein analysis, 2nd ed. US Department of Health and Human Resources, Bethesda, MD. 1982.*

## MÉTHODES DE RÉFÉRENCE CERTIFIÉES (2010) (SUITE)

### Cholestérol-HDL (Désignée méthode de comparaison)

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 retrouvant 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

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 Glyquée

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 les 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; 29:977-986.*

### Protéines Totales

Méthode référentielle basée sur la réaction Biuret, telle que développée et vérifiée par Dumas et al. 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 RS5-A2).

*Dumas BT, Bayse DD, Carter RJ et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. Clin Chem 1981;27:1642-1650.*

*Dumas BT, Bayse DD, Carter RJ et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum. II. Test for transferability. Clin Chem 1981;27:1651-1654.*

### Urée

Méthode référentielle basée sur une méthodologie faisant appel aux activités enzymatiques jumelées de l'uréase et de la glutamate déshydrogénase. 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 RS11-P).

*Sampson EJ et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980; 26:816-826.*

**ANNEXE 6**  
**CALENDRIER 2011**



## CALENDRIER 2011

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

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

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

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

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

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

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


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

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


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

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

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

 Envoi des spécimens  
(date d'envoi de TOUS les sous-programmes)

 Période d'analyse

 Période prolongée  
\* Marqueurs tumoraux  
\* Chimie spéciale  
\* Chimie urinaire





**ANNEXE 7**

**COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ**



## COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ

### **Jacques Massé, président**

CHAUQ – Hôpital de l'Enfant-Jésus  
1401, 18<sup>e</sup> Rue  
Québec (Québec) G1J 1Z4  
Téléphone : 418 649-0252, poste 3586  
Télécopieur : 418 649-5763  
jacques.masse.cha@ssss.gouv.qc.ca

### **Caroline Albert, secrétaire**

CHUM – Hôpital Saint-Luc  
1058, rue Saint-Denis  
Montréal (Québec) H2X 3J4  
Téléphone : 514 890-8000, poste 33160  
Télécopieur : 514 412-7420  
caroline.albert.chum@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, poste 8149  
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

### **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, poste 3076  
Télécopieur : 514 734-2607  
julie.st-cyr@ssss.gouv.qc.ca



