



## Rapport annuel d'activités scientifiques 2014 du Comité d'assurance qualité en biochimie

RAPPORT ANNUEL

## **AUTEUR**

Comité d'assurance qualité en biochimie

## **SOUS LA COORDINATION DU LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC**

Cécile Tremblay, directrice scientifique

Micheline Fauvel, directrice adjointe intérimaire

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

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

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

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

Christian Linard  
Université du Québec à Trois-Rivières

Francine Morin-Coutu  
Bureau de contrôle de qualité

Julie St-Cyr  
Centre hospitalier Ste-Mary

## **MISE EN PAGE**

Kim Bétournay, agente administrative  
Laboratoire de santé publique du Québec

## **REMERCIEMENTS**

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

Mélanie Gagnon, agente administrative

Marie-Eve Lafontaine Labelle, 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 2015  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA  
ISSN : 1918-9125 (PDF)  
ISBN : 978-2-550-73279-2 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2015)

## Mot du président

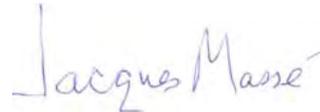
Au nom des membres du Comité d'assurance qualité en biochimie, il me fait plaisir de vous présenter notre rapport annuel d'activités scientifiques pour l'année 2014.

L'année a été marquée par plusieurs changements suite à la mise en place de la nouvelle architecture des différents sous-programmes offerts par notre fournisseur de matériel de contrôle. Certains de ces changements ont eu des conséquences indésirables sur la qualité de l'évaluation de la performance par rapport aux années antérieures. Celles-ci sont détaillées dans le rapport. Avec la collaboration de notre fournisseur, nous avons apporté des ajustements qui ont déjà amélioré la situation.

Nous avons complété la compilation des données pour le sondage sur les approvisionnements en matériel de contrôle qui s'est avérée plus laborieuse que prévue. Le Comité procédera à une analyse de ces données pour déterminer comment nous pouvons mieux supporter les laboratoires pour les analyses qui ne sont pas couvertes par nos programmes.

Enfin, nous avons procédé à un nouveau sondage sur le test à la sueur. Un rapport résumant les déficiences qui persistent est inclus et nous vous encourageons à en prendre connaissance si vous offrez ce test dans votre laboratoire.

Je vous invite à communiquer vos commentaires et suggestions aux membres du Comité (coordonnées à l'annexe 4).

A handwritten signature in blue ink that reads "Jacques Massé".

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

## Table des matières

Liste des tableaux .....	III
Liste des figures .....	III
Liste des sigles et acronymes .....	IV
<b>1 Introduction.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Architecture du programme 2014-2017 .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Indicateurs de qualité : conformité et performance .....</b>	<b>3</b>
3.1 Conformité des résultats.....	3
3.1.1 Codes AP .....	3
3.1.2 Codes NE .....	3
3.1.3 Codes d'alertes .....	4
3.1.4 Codes CV élevés.....	4
3.2 Performance des analyses.....	5
3.2.1 Cotes indéterminées .....	5
3.2.2 Cotes insatisfaisantes .....	5
<b>4 Cas particulier.....</b>	<b>6</b>
4.1 Créatinine .....	6
<b>5 Sondages.....</b>	<b>7</b>
5.1 Sondage sur le test à la sueur .....	7
5.2 Sondage sur les approvisionnements en matériel de contrôle .....	7
<b>Annexe 1 Répertoire 2015 des analyses par sous-programme .....</b>	<b>8</b>
<b>Annexe 2 Algorithme décisionnel 2014 – Détermination de la Performance .....</b>	<b>11</b>
<b>Annexe 3 Compte rendu sur le sondage du test à la sueur .....</b>	<b>12</b>
<b>Annexe 4 Coordonnées des membres du Comité.....</b>	<b>14</b>

## Liste des tableaux

Tableau 1	Architecture .....	1
Tableau 2	Répartition des % de conformité par sous-programme.....	4
Tableau 3	Performance .....	6

## Liste des figures

Figure 1	Imprécision des méthodes (CV %).....	2
Figure 2	Étendue des concentrations .....	3
Figure 3	Créatinine ( $\mu\text{mol/L}$ ) .....	7

## Liste des sigles et acronymes

AP	Non-participation
BCHE	Chimie/Immunoessais
BCQ	Bureau de contrôle de qualité
CAP	College of American Pathologists
Comité	Comité d'assurance qualité en biochimie
CV	Coefficient de variation
ET	Écart type
GP	Groupe de pairs
IDMS	Isotopic Dilution Mass Spectroscopy
LIPD	Lipides
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
OWA	Oneworld Accuracy
NE	Non évalué
SM	Sous-méthode
SPCH	Chimie spéciale

## 1 Introduction

L'année 2014 a marqué le début d'un nouveau programme de contrôle externe de la qualité en biochimie, mandaté par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ), qui s'étendra jusqu'en 2017. La mission de ce programme est de fournir un outil d'évaluation de la qualité des analyses offertes en laboratoire et de favoriser l'amélioration du suivi des patients.

La conception du programme repose sur des décisions conjointes du Comité d'assurance qualité en biochimie (Comité) et du fournisseur de service Oneworld Accuracy (OWA). Le premier définit le choix des analyses, les critères d'évaluation et les indicateurs de qualité. Le second sélectionne le matériel de contrôle et le cadre des activités. À ces différents niveaux, plusieurs modifications ont été apportées, ce qui

impose une analyse des impacts observés sur le programme mis en place.

Nous les aborderons sur trois plans. Dans un premier temps, nous présenterons les modifications de l'**architecture** du programme et signalerons leurs impacts. Dans un deuxième temps, nous ferons le bilan des indicateurs de qualité soit la **conformité** et la **performance** en indiquant les modifications imposées aux modèles d'évaluation. Pour terminer, nous précisons quelques cas précis qui ont mobilisé une analyse plus approfondie.

## 2 Architecture du programme 2014-2017

Le tableau 1 présente l'architecture du nouveau programme 2014.

**Tableau 1 Architecture**

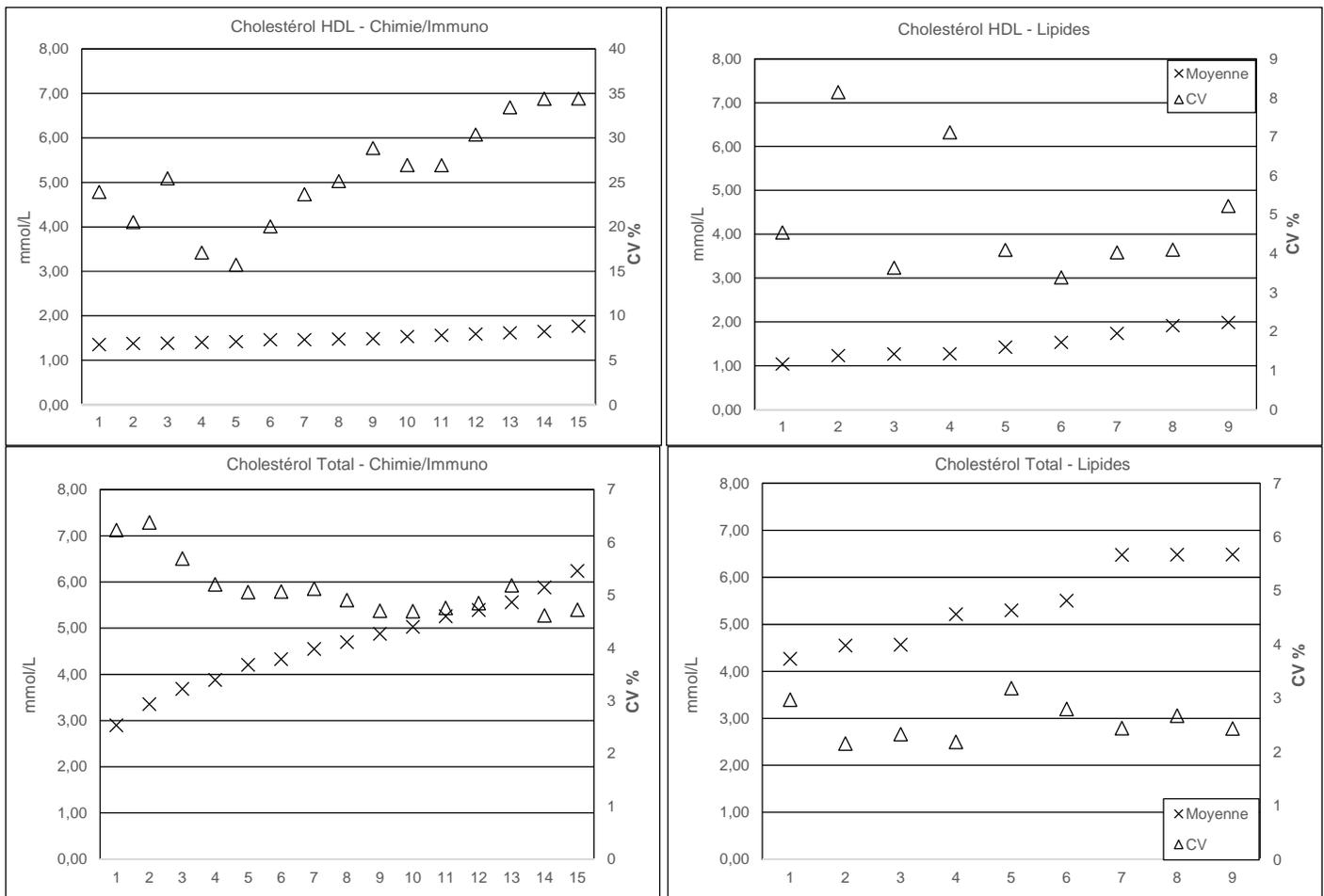
	Sous-programmes	Nb d'analyses	Nb d'inscriptions	Matériel	Nb spécimens par envoi	Fréquence annuelle
<b>Groupe 1</b> Liquide insensible à la matrice Stabilité 7 jours	Marqueurs cardiaques (CAMS433)	7	122	Sérum humain	3	3 envois
	Hémoglobine A1c (GHGB733)	1	91	Sang entier frais	3	
	Lipides (LIPD733)	8	35	Sérum humain frais	3	
<b>Groupe 2</b> Stabilité 21 jours	Chimie / Immunoessais (BCHE435)					3 envois
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Générale 31</li> <li>▪ Immunoessais 17</li> <li>▪ Endocrinologie 6</li> <li>▪ Lipides 4</li> <li>▪ Médicaments 19</li> <li>▪ Pilote 24</li> </ul>		137	Sérum Lyophilisé	5	
	Gaz sanguins (BGAS435)	13	120	Solution aqueuse	5	
	Chimie spéciale (SPCHE432)	18	104	Sérum	2	
	Chimie urinaire (URCH432)	14	110	Urine	2	

Le tableau 1 permet de souligner les principaux changements mis en place, soit :

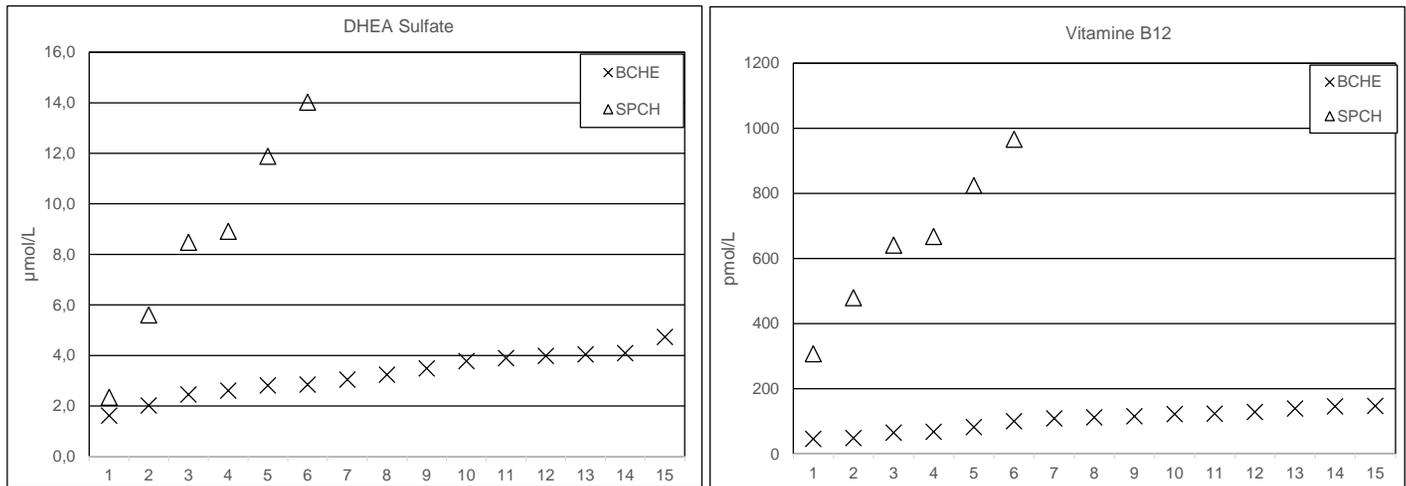
- Le retrait de deux sous-programmes, Test à la sueur et Marqueurs tumoraux, à la suite d'une révision des priorités à l'intérieur d'une enveloppe budgétaire limitée. Le premier avait été proposé à l'intérieur d'un projet non récurrent et le second n'atteignait pas les objectifs d'évaluation.
- La substitution pour le sous-programme Chimie/Immunoessais (BCHE) d'un matériel de contrôle insensible à la matrice à un matériel lyophilisé. Celle-ci a conduit :
  - À l'introduction d'erreurs préanalytiques associées à la reconstitution du matériel lyophilisé.

- À l'absence de valeurs cibles définies par méthode de référence. Elles permettaient une évaluation standardisée des résultats, présentée dans le « Rapport éducationnel ». Celui-ci a dû être suspendu.
- À l'augmentation de l'imprécision des méthodes (CV %) de dosage du Cholestérol total et du Cholestérol HDL dans le programme BCHE comparativement à celles du programme Lipides (LIPD) dont le matériel de contrôle est insensible aux effets de matrice. Cette augmentation vous est présentée à la figure 1.

**Figure 1 Imprécision des méthodes (CV %)**



- La reconfiguration du sous-programme BCHE qui suit une nouvelle tendance du marché en regroupant plusieurs disciplines (chimie de base, endocrinologie, toxicologie, immunologie, lipides). Aux avantages que représentent ce changement au niveau de la gestion du matériel de contrôles et des coûts, l'apparition de contraintes présente des inconvénients tels que :
  - Le fractionnement des inscriptions pour les analyses inscrites à plus d'un programme, principalement les immunoessais et les lipides de base.
  - Une réduction des étendues de concentrations étudiées dans le programme BCHE pour le DHEA et la vitamine B12 en comparaison de celles du sous-programme chimie spéciale (SPCH).

**Figure 2 Étendue des concentrations**

### 3 Indicateurs de qualité : conformité et performance

Dans le programme de contrôle externe, deux **indicateurs**, étroitement liés, ont été développés comme mesure de qualité. Le premier, la **conformité** fait l'appréciation de chaque résultat à partir de valeurs cibles et de critères de tolérance. Le second, la **performance**, cumule cette information pour déterminer au niveau de chaque analyse une cote de qualité qui apparaîtra sur le rapport « *Bilan individuel de Performance* ».

#### 3.1 Conformité des résultats

Les règles de **conformité** ont largement été publiées dans les rapports annuels précédents. Rappelons que le Comité a pris en compte quatre éléments :

- la transmission obligatoire de résultats;
- l'attribution d'un groupe de pairs (GP);
- la définition des limites de tolérance;
- la rencontre des cibles analytiques.

C'est par le biais de quatre codes de non-conformité qu'elle est exprimée sur les rapports.

En 2014, le Comité a réitéré et maintenu ses choix et peu de modifications aux règles ont été apportées en cours d'année. Cependant sous l'influence de

changements dans l'architecture du programme, l'évaluation de la **conformité** a été affectée.

Lors des trois envois de 2014, 108 027 résultats ont été évalués. Globalement, le taux de **conformité** est de 93 %. Le tableau synthèse permet d'en faire l'interprétation (tableau 2).

##### 3.1.1 CODES AP

Ce code sert à signaler une non-participation (AP). Son taux de représentativité est faible, 0,4 % pour l'ensemble de l'année. Au niveau des sous-programmes, on remarque que les taux sont plus élevés pour ceux du groupe 1 dont la période de transmission des résultats est très courte. Le nombre des laboratoires impliqués a été faible et leur signalement non récurrent.

##### 3.1.2 CODES NE

Le code non évalué (NE) est associé à un résultat pour lequel les règles d'attribution d'un GP ne peuvent être rencontrées.

Le tableau 2 met en évidence des taux de codes NE très élevés. Estimé à 3,5 % annuellement, il atteint, en mars 2014, des sommets pour la chimie urinaire (22,3 %) et la chimie spéciale (15,4 %). Le Bureau de contrôle de qualité (BCQ) associe cette hausse à une modification apportée en mars 2014 aux règles de formation des GP. Celle-ci touchait les niveaux de regroupement des GP de manière à les harmoniser

avec ceux utilisés dans le programme du College of American Pathologists (CAP). Face à la hausse observée des codes NE, le Comité a suspendu son utilisation.

Dans le programme BCHE, pour les analyses du groupe « pilote » 13 analyses n'ont eu aucune participation. Par ailleurs, 11 ont un nombre d'inscriptions insuffisant et leurs résultats sont tous répertoriés avec des codes NE.

Enfin, signalons qu'une centaine de codes NE ont été appliqués en raison d'une détérioration du matériel ou d'une suspension temporaire de la distribution de réactifs.

### 3.1.3 CODES D'ALERTES

Le nombre d'alertes, représentatif d'une non-conformité analytique plutôt que participative, est de 2 % en 2014, niveau comparable à celui des années antérieures.

Dans le sous-programme Hémoglobine A1c (GHGB), on note un taux plus important d'alertes. Des erreurs

d'unités y contribuent pour plus de 30 %. Également, le sous-programme des gaz compte un taux d'alertes élevé. L'instabilité du matériel reliée aux conditions d'analyse est évoquée.

Enfin, il faut signaler que des nombres élevés d'alertes pour le sodium et les chlorures ont été observés. Plusieurs laboratoires ont signalé différentes interventions (recalibration, reprise du dosage) qui jusqu'ici n'ont pas permis d'identifier une problématique spécifique.

### 3.1.4 CODES CV ÉLEVÉS

L'utilisation d'un code de CV élevés est une prérogative du Comité. Il est étroitement lié à l'utilisation du critère  $\pm 3$  ET lors de l'évaluation, donc pour une portion limitée de résultats.

Établis globalement pour les trois envois, les taux de codes CV élevés apparaissent relativement faibles, environ 1,2 %. Cependant, dans le sous-programme SPCH il atteint 6,9 %.

**Tableau 2 Répartition des % de conformité par sous-programme**

		Groupe 1			Groupe 2			Global	
		Hémoglobine A1c	Lipides	Marqueurs Cardiaques	Chimie Spéciale	Chimie Urinaire	Chimie Immuno		Gaz sanguins/Électrolytes
2014	<b>Nb résultats traités</b>	<b>810</b>	<b>1 416</b>	<b>2 796</b>	<b>4 874</b>	<b>7 582</b>	<b>76 668</b>	<b>13 881</b>	<b>108 027</b>
	<b>% résultats traités</b>	<b>0,7 %</b>	<b>1,3 %</b>	<b>2,6 %</b>	<b>4,5 %</b>	<b>7,0 %</b>	<b>71,0 %</b>	<b>12,8 %</b>	
	<b>Conformité</b>	85,6 %	94,0 %	89,3 %	83,9 %	89,7 %	93,8 %	94,7 %	<b>93,0 %</b>
	NE	2,0 %	1,9 %	2,2 %	6,3 %	8,0 %	3,3 %	1,3 %	<b>3,5 %</b>
	CV élevés	0,0 %	0,2 %	3,8 %	6,9 %	0,1 %	1,0 %	0,7 %	<b>1,2 %</b>
	Alertes	7,7 %	1,8 %	1,0 %	2,7 %	2,1 %	1,6 %	2,9 %	<b>1,9 %</b>
	AP	4,8 %	2,1 %	3,8 %	0,1 %	0,1 %	0,3 %	0,3 %	<b>0,4 %</b>
Mars - 14	<b>Conformité</b>	84,1 %	97,3 %	86,3 %	73,1 %	75,4 %	92,2 %	95,7 %	<b>90,4 %</b>
	NE	0,4 %	1,0 %	1,7 %	15,4 %	22,3 %	4,1 %	1,3 %	<b>5,4 %</b>
	CV élevés	0,0 %	0,5 %	4,2 %	9,9 %	0,1 %	1,6 %	0,0 %	<b>1,7 %</b>
	Alertes	10,0 %	1,2 %	1,9 %	1,4 %	2,0 %	1,7 %	3,0 %	<b>1,9 %</b>
	AP	5,6 %	0,0 %	5,8 %	0,2 %	0,2 %	0,5 %	0,0 %	<b>0,6 %</b>
Juin - 14	<b>Conformité</b>	83,2 %	95,2 %	92,4 %	89,4 %	95,4 %	94,5 %	94,4 %	<b>94,2 %</b>
	NE	3,7 %	1,7 %	1,9 %	2,2 %	1,5 %	3,0 %	1,3 %	<b>2,6 %</b>
	CV élevés	0,0 %	0,0 %	4,7 %	4,1 %	0,2 %	0,7 %	0,9 %	<b>0,9 %</b>
	Alertes	9,9 %	2,5 %	0,4 %	4,2 %	2,9 %	1,7 %	2,9 %	<b>2,1 %</b>
	AP	3,3 %	0,6 %	0,7 %	0,0 %	0,0 %	0,2 %	0,5 %	<b>0,3 %</b>
Sept - 14	<b>Conformité</b>	89,6 %	92,5 %	88,9 %	89,5 %	98,3 %	94,8 %	94,1 %	<b>94,5 %</b>
	NE	1,9 %	2,1 %	3,1 %	1,2 %	0,3 %	2,9 %	1,4 %	<b>2,4 %</b>
	CV élevés	0,0 %	0,0 %	2,5 %	6,7 %	0,0 %	0,8 %	1,3 %	<b>1,1 %</b>
	Alertes	3,0 %	0,9 %	0,6 %	2,6 %	1,4 %	1,5 %	3,0 %	<b>1,7 %</b>
	AP	5,6 %	4,6 %	4,8 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,3 %	<b>0,3 %</b>

## 3.2 Performance des analyses

Le statut de **performance** est un indicateur de qualité développé par le Comité. Il vise le passage d'une évaluation par résultat à une évaluation par analyse.

Trois cotes sont retenues :

- Insatisfaisante;
- Indéterminée;
- Satisfaisante.

Le modèle d'évaluation de la performance exploite l'historique des données de conformité des trois derniers envois. Il procède en deux étapes. La première vérifie l'attribution des cotes **indéterminées** et **insatisfaisantes** uniquement sur la base de l'envoi le plus récent. La seconde étape poursuit le processus d'attribution de la cote **insatisfaisante** en tenant compte du cumul des trois envois. Aux deux étapes, des règles s'appliquent pour définir les seuils critiques qui sont établis en fonction du nombre de spécimens par programme. La cote **satisfaisante** est attribuée à la fin du processus aux analyses qui n'ont pas été exclues du processus d'attribution. L'algorithme décisionnel qui résume ce modèle est présenté à l'annexe 2.

Le rapport « *Bilan individuel de performance* » est l'outil de transmission des cotes de **performance** aux laboratoires. Il se veut un outil à la fois informatif et de synthèse, facile à consulter et qui permet une identification rapide de l'état de **performance** de chacune des analyses inscrites au profil du laboratoire. En 2014, le rapport fut distribué à la suite de chacun des trois envois, totalisant 25 964 cotes de **performance**.

Globalement, le taux de **performance** dite **satisfaisante** fut de 93 %. En fonction des envois, il a varié de 88 % en mars à 95 % en juin et septembre. Cette information met en évidence des fluctuations importantes sans en préciser les facteurs déterminants qui se situent à différents niveaux; résultats individuels, analyse, sous-programme. Pour en faire l'illustration, nous avons choisi de présenter, sur la base des sous-programmes, les taux de **performance** des trois cotes de l'envoi de septembre 2014.

### 3.2.1 COTES INDÉTERMINÉES

La cote de performance « **indéterminée** » se détermine à l'étape 1 de l'algorithme et ne s'appuie que sur les **codes NE et CV élevés du dernier envoi**. Ces caractéristiques orientent donc l'interprétation des cotes **indéterminées** vers des situations récentes reliées à l'application du modèle (nombre de participants insuffisant pour la formation des GP, dépassement de limites acceptables de CV).

En septembre 2014, le taux de cotes **indéterminées** est de 3 % pour l'ensemble des programmes. Il est largement influencé par les taux élevés des programmes SPCH (9 %) et des marqueurs cardiaques (5,2 %). Les analyses visées sont plus particulièrement la prolactine, les folates, le CEA, l'homocystéine et la troponine I. Pour la majorité d'entre elles, un nombre d'inscriptions réduit a engendré un nombre élevé de codes NE.

### 3.2.2 COTES INSATISFAISANTES

L'attribution de la cote « **insatisfaisante** » s'appuie uniquement sur les codes AP et d'alertes. Avant 2014, le processus faisait référence seulement au cumul des données des trois envois. L'ajout récent d'une nouvelle règle à l'étape 1 de l'algorithme prend également en compte des alertes pour l'envoi courant.

Pour l'envoi de septembre, les cotes insatisfaisantes représentent 1,7 % des évaluations. Ce taux est plus élevé que celui rapporté en 2013 soit 1,16 %. Au niveau des analyses individuelles, le BCQ a pu confirmer un nombre important d'erreurs pré et postanalytiques pour l'A1c et l'acide urique; une augmentation significative d'alertes pour le chlorure et le sodium qui demeurent à l'étude; pour le TIBC, plusieurs alertes associées à des mesures d'UIBC.

**Tableau 3 Performance**

		Hémoglobine A1c	Lipides	Marqueurs Cardiaques	Chimie Spéciale	Chimie Urinaire	Chimie Immuno	Gaz sanguins/Électrolytes	Global
Sept - 14	<b>Nb d'analyses traitées</b>	<b>90</b>	<b>192</b>	<b>310</b>	<b>807</b>	<b>1259</b>	<b>5128</b>	<b>952</b>	<b>8738</b>
	<b>% d'analyses traitées</b>	<b>1,0 %</b>	<b>2,2 %</b>	<b>3,5 %</b>	<b>9,2 %</b>	<b>14,4 %</b>	<b>58,7 %</b>	<b>10,9 %</b>	<b>100,0 %</b>
	Satisfaisantes	88,9 %	92,2 %	89,4 %	89,5 %	98,4 %	96,0 %	95,9 %	<b>95,3 %</b>
	Insatisfaisantes	10,0 %	5,7 %	5,4 %	1,5 %	1,3 %	1,1 %	2,9 %	<b>1,7 %</b>
	Indéterminées	1,1 %	2,1 %	5,2 %	9,0 %	0,3 %	2,9 %	1,2 %	<b>3,0 %</b>

## 4 Cas particulier

### 4.1 Créatinine

En 2014, la majorité des résultats de créatinine en alertes (41 sur 52) étaient associés à une évaluation basée sur les GP sous-méthode (SM). Cette situation particulière a été étudiée par le BCQ à partir des statistiques de groupes publiés par OWA et des profils analytiques complétés par les laboratoires. Il a pu être démontré que :

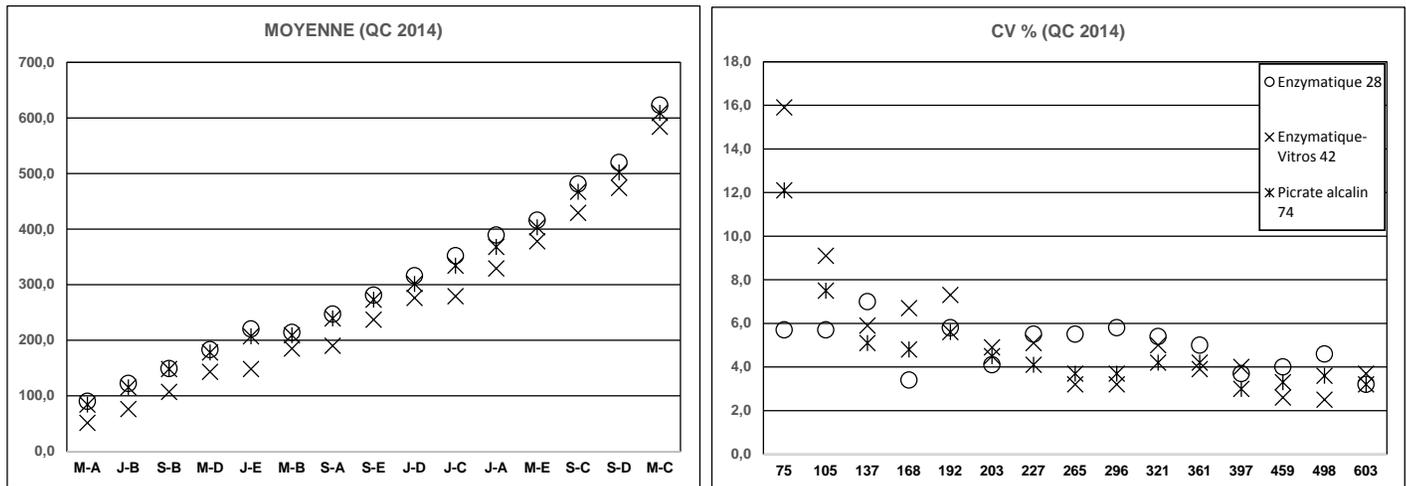
- Dans les statistiques de groupes, huit SM sont répertoriées. Quatre d'entre elles font référence à la méthode colorimétrique (picrate alcalin) et quatre à la méthode enzymatique. On remarque que la prise en compte du statut de traçabilité à la méthode de référence *Isotopic Dilution Mass Spectroscopy* (IDMS) est un élément de classification qui a doublé le nombre des SM. La comparaison des données statistiques des huit SM présente des écarts importants soit au niveau des cibles (moyennes), de la précision (CV %) ou du nombre de pairs. La SM enzymatique (amidohydrolase) IDMS est celle qui se distingue davantage. Sa large représentativité englobe majoritairement les utilisateurs de systèmes Vitros (39) et

minoritairement quatre autres systèmes : Architect (1), Roche (10), Unicel (10) et VISTA (1). Les cibles ont des mesures d'imprécision (CV %) plus élevées que celles des autres SM.

- La révision des profils analytiques a mis en lumière des incohérences dans l'information associée au statut de traçabilité à la méthode IDMS. Des interventions auprès des laboratoires et des fournisseurs le confirment. L'utilisation de ce paramètre lors de la formation des groupes de pairs devra être reconsidérée.

Face à ces considérations, le BCQ présente un nouveau modèle de classification et d'évaluation des résultats de créatinine. Celui-ci compte deux GP basés sur les méthodes colorimétrique et enzymatique. Par ailleurs, il propose la formation d'un troisième GP, soit enzymatique (Vitros), tel que déjà mis en place dans le programme du CAP pour en reconnaître la spécificité. Ce modèle appliqué aux résultats transmis lors des trois envois a réduit le nombre d'alertes de non-conformité comparativement à l'ancien modèle. De plus, il a rétabli les niveaux de précision des cibles pour les trois GP à des niveaux plus élevés tout en confirmant le biais du groupe Vitros comparativement aux autres utilisateurs.

**Figure 3 Créatinine (µmol/L)**



## 5 Sondages

### 5.1 Sondage sur le test à la sueur

En 2013, un compte rendu sur le sondage du test à la sueur avait été présenté dans le rapport annuel. Celui-ci traçait un portrait de l'offre de service de ce test au Québec et ciblait différentes recommandations.

Dans le but de donner un suivi à ce projet et d'en mesurer l'impact des recommandations, un nouveau sondage a été mené auprès des laboratoires. Le compte rendu, préparé par le Docteur Jacques Massé, vous est transmis à l'annexe 3.

Signalons que lors du renouvellement du programme pour 2015-2017, le programme du test à la sueur n'est plus mandaté. Par ailleurs, les laboratoires qui offrent le test à la sueur doivent maintenir une inscription à un programme de contrôle externe.

### 5.2 Sondage sur les approvisionnements en matériel de contrôle

En 2012, une directive gouvernementale du ministère de la Santé rappelait l'obligation pour les laboratoires de soumettre toutes les analyses incluses dans leur offre de service à un programme de contrôle de qualité externe.

Le Comité, dans une volonté de bien cerner le dossier, a jugé opportun de connaître les besoins en matériel de contrôle externe pour l'ensemble des analyses de biochimie et d'établir les niveaux actuels d'inscription à des programmes de contrôle de qualité. Un projet de sondage a donc été mis de l'avant en début 2014.

Celui-ci demandait la collaboration de tous les établissements pour définir, à partir d'une liste préétablie de 256 analyses, celles offertes dans leur laboratoire et préciser celles inscrites à un programme de contrôle de qualité externe.

La consultation s'est initialement faite par voie informatique en utilisant un logiciel qui permettait la transmission de l'information et la gestion des résultats. Par ailleurs, plusieurs laboratoires ont préféré un transfert plus direct du questionnaire par courriel ce qui a été autorisé. Enfin, des appels téléphoniques personnalisés ont permis d'atteindre un taux très élevé de réponses soit 95 %.

La compilation des données a été faite par le BCQ. Un premier travail fut la retranscription des données et la validation de l'information. Celle-ci a été rendue possible pour toutes les analyses inscrites actuellement au programme provincial de CEQ.

Le plan d'interprétation et d'analyse des données a été défini par le Comité pour éventuellement être finalisé en 2015.

## Annexe 1 Répertoire 2015 des analyses par sous-programme

### 4. CHIMIE/IMMUNOESSAI

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

### 8. LIPIDES - SURVEILLANCE



CEQAL  
THE TRUE MEASURE OF QUALITY

Science architect

Quantitatif | Fresh human serum insensible à la matrice

CODE DE COMMANDE	FORMAT	COMPATIBILITÉ
<b>LIPD733</b>	3 événements-tests x 3 échantillons x 2 mL 3 livraisons	Aucun problème de compatibilité connu avec toute méthode et analyseur.
Apolipoprotéine A1 Apolipoprotéine B Cholestérol - HDL	Cholestérol - LDL Cholestérol - Total Homocystéine	Lipoprotéine(a) (Lp(a)) Triglycérides

Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées.

## 6. HÉMOGLOBINE A<sub>1c</sub> SURVEILLANCE



Quantitatif   Hémoglobine glyquée - surveillance			insensible à la matrice
CODE DE COMMANDE	FORMAT	COMPATIBILITÉ	
<b>GHGB733</b>	3 événements-tests x 3 échantillons x 0.5 mL 3 livraisons	Aucun problème de compatibilité connu avec tout méthode et analyseur.	
Hémoglobine A <sub>1c</sub>	Hémoglobine glyquée A <sub>1</sub>	Hémoglobine glyquée totale	

Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées.

## 2. MARQUEURS CARDIAQUES - SÉRUM



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

## 5. GAZ SANGUIN/ÉLECTROLYTES

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

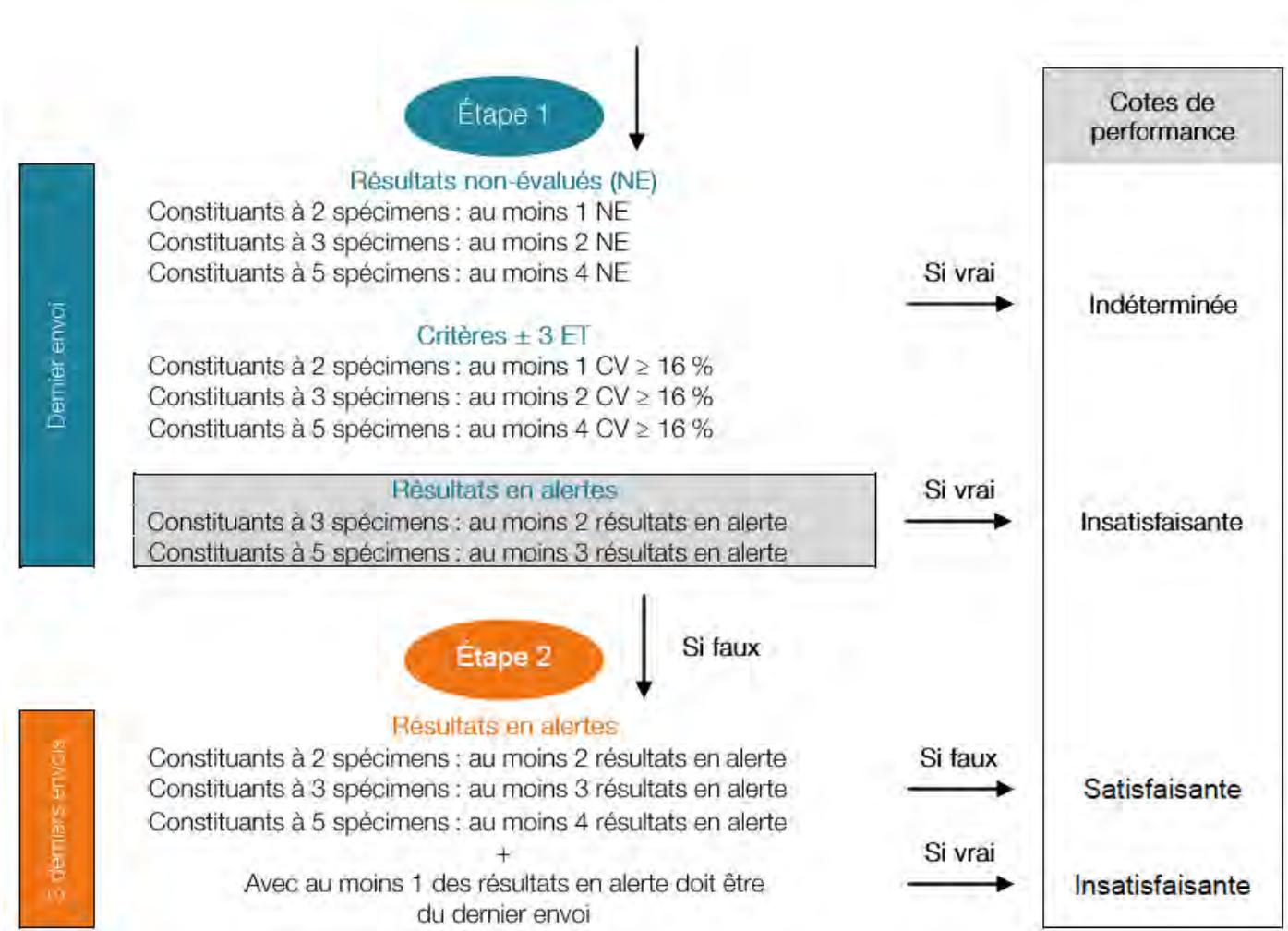
## 37. CHIMIE URINAIRE

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

## 24. CHIMIE SPÉCIALE

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

## Annexe 2 Algorithme décisionnel 2014 – Détermination de la Performance



## Annexe 3 Compte rendu sur le sondage du test à la sueur

Mise à jour 2014

Préparé par D<sup>r</sup> Jacques Massé pour le Comité externe d'assurance qualité en biochimie

Décembre 2014

### 1 Introduction

En décembre 2012, un premier sondage pour dresser le portrait de l'offre de service pour le test à la sueur dans les laboratoires québécois a été effectué. Plusieurs non-conformités avec les normes généralement reconnues<sup>1-4</sup> ont été notées. Un compte rendu détaillant les principales lacunes a été distribué à tous les laboratoires en juin 2013 (le document est aussi en annexe du Rapport annuel d'activités scientifiques 2013 du Comité d'assurance qualité en biochimie, disponible sur le site internet du Laboratoire de santé publique du Québec). Un an plus tard, le Comité d'assurance-qualité en biochimie en collaboration avec le Bureau de contrôle de qualité a procédé à une mise à jour des données du sondage.

### 2 Méthodologie

Plutôt que de répéter le sondage au complet, une procédure simplifiée a été employée. Dans un premier temps, tous les laboratoires ont été contactés pour vérifier s'ils faisaient encore ou avaient commencé à faire le test à la sueur (collecte et/ou analyse). Un laboratoire qui faisait le test en 2012 n'a pas répondu et un laboratoire a commencé à faire le test récemment. Dans un deuxième temps, nous avons retourné une copie des réponses au premier sondage à tous les laboratoires qui faisaient l'analyse en 2012 pour qu'ils indiquent s'il y avait des modifications à apporter à leurs réponses. Pour le nouveau laboratoire, un sondage vierge a été fourni.

### 3 Participation

Trente-trois (33) des 34 établissements, qui effectuaient la collecte et l'analyse du test à la sueur en décembre 2012, ont répondu au nouveau sondage. Vingt-cinq (25) ont apporté des modifications à leurs réponses. Parmi les 109 laboratoires qui n'effectuaient pas le test, 49 ont confirmé qu'ils n'avaient pas

commencé à offrir celui-ci. Le nouveau laboratoire, qui offre maintenant le test à la sueur, a complété le sondage.

### 4 Résumé de l'analyse des non-conformités

#### a) Nombre de collectes par année

Dix (10/34) laboratoires (incluant le nouveau laboratoire) effectuaient moins de 50 collectes par année en date de juillet 2014. À noter que le laboratoire qui n'a pas répondu et qui offrait le test à la sueur en décembre 2012 effectuait moins de 50 tests par année.

#### b) Collecte de la sueur

Quatre (4) laboratoires utilisent encore du NaCl pour l'électrode négative. Ceci comporte un risque de contaminer la sueur recueillie et de donner un résultat faussement élevé. De plus, un laboratoire utilise de l'eau distillée ce qui empêche un passage adéquat du courant électrique et limite la collecte de sueur.

Cinq (5) laboratoires utilisent encore des durées de collecte trop longues (> 30 minutes). Trois (3) autres laboratoires qui disent utiliser une collecte de 30 minutes prolongent la collecte pour essayer de recueillir suffisamment de sueur. Ceci peut entraîner des résultats faussement négatifs (taux de sudation trop faible et diminution de la sécrétion de chlorures) ou positifs (évaporation du spécimen de sueur).

Onze (11) laboratoires collectent une quantité trop faible de sueur. Il s'agit des utilisateurs des tubes Macroduct. Un volume de 15 µL de sueur est requis pour obtenir un taux de sudation adéquat (même si l'appareil de mesure de la conductivité est capable de faire la mesure sur 10 µL de sueur).

Deux laboratoires procédaient encore à la combinaison de deux collectes pour obtenir un volume suffisant pour la mesure. Ceci entraîne les mêmes problèmes que lorsque la collecte est prolongée plus de 30 minutes.

Le taux d'échec pour la collecte de la sueur est beaucoup plus élevé chez les bébés âgés de moins de 2 semaines et pesant moins de 2 kg. Onze (11) laboratoires n'utilisent pas d'âge minimal. Pour onze (11) laboratoires, on observait un taux d'échec de plus de 5 %.

*c) Analyse de la sueur*

Un seul laboratoire n'a pas mis en place de contrôle de qualité interne alors que pour le contrôle de qualité externe, tous les laboratoires sont inscrits à un programme.

*d) Valeurs de référence*

Bien qu'ils soient rapportés dans les mêmes unités (mmol/L), le dosage du chlorure et la mesure de la conductivité ne sont pas interchangeables. Quatre (4) laboratoires utilisant la méthode de la conductivité rapportaient les valeurs de référence recommandées pour le dosage du chlorure plutôt que les valeurs appropriées pour la mesure par conductivité. Sept autres laboratoires avec la même méthode n'utilisaient pas exactement les valeurs recommandées – limites supérieures des zones normale et grise de 40 (au lieu de 60) et 90 (au lieu de 80) respectivement. Pour les laboratoires mesurant du chlorure, trois (3) n'utilisent pas la valeur recommandée pour la limite supérieure de la zone normale (35 ou 50 au lieu de 39 après 6 mois de vie).

**5 Recommandations**

L'analyse des résultats du sondage sur le test à la sueur met en évidence que plusieurs lacunes demeurent principalement au niveau du respect des recommandations de la collecte des spécimens. On note cependant que la non-participation à un contrôle de qualité externe est entièrement corrigée. En 2013, le Comité d'assurance qualité avait pu débloquer des budgets pour défrayer les coûts des abonnements à un programme de contrôle de qualité externe pour le test à la sueur aux laboratoires qui n'en utilisaient pas en décembre 2012. Depuis 2014, ces frais sont à la charge des laboratoires, mais la grande majorité a conservé leur abonnement. Au niveau de l'analyse, bien qu'il y ait eu des améliorations apportées aux valeurs de référence inadéquates, leurs nombres demeurent importants.

Il est à noter que la majorité des réponses au sondage datent de juillet 2014. Depuis, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du MSSS est intervenue pour demander aux Agences et aux établissements de s'assurer que les non-conformités observées soient régularisées. Les résultats du sondage ne sont donc pas nécessairement à jour. Pour les établissements qui n'auraient pas encore fait les

corrections requises, le Comité d'assurance qualité recommande de s'y attarder le plus rapidement possible.

**6 Références**

1. Farrell PM, Rosenstein BJ, White TB, Accurso FJ, Castellani C, Cutting GR, Durie PR, Legrys VA, Massie J, Parad RB, Rock MJ, Campbell PW 3rd; Cystic Fibrosis Foundation. Guidelines for diagnosis of cystic fibrosis in newborns through older adults: Cystic Fibrosis Foundation consensus report. *J Pediatr.* 2008 Aug; 153(2) : S4-S14.
2. Castellani C, Southern KW, Brownlee K, Dankert Roelse J, Duff A, Farrell M, Mehta A, Munck A, Pollitt R, Sermet-Gaudelus I, Wilcken B, Ballmann M, Corbetta C, de Monestrol I, Farrell P, Feilcke M, Férec C, Gartner S, Gaskin K, Hammermann J, Kashirskaya N, Loeber G, Macek M Jr, Mehta G, Reiman A, Rizzotti P, Sammon A, Sands D, Smyth A, Sommerburg O, Torresani T, Travert G, Vernooij A, Elborn S. European best practice guidelines for cystic fibrosis neonatal screening. *J Cyst Fibros.* 2009 May;8(3) : 153-73.
3. The Association for clinical biochemistry and laboratory medicine. Guidelines for the performance of the sweat test for the investigation of cystic fibrosis in the UK 2nd version. An evidence based guideline. Birmingham, UK : ACB; 2014. Ce document peut être consulté à l'adresse internet suivante : <http://www.acb.org.uk/docs/default-source/committees/scientific/guidelines/acb/sweat-guideline-v2-1.pdf>.
4. Clinical Laboratory Standards Institute. Sweat testing: Sample collection and quantitative chloride analysis; Approved guideline C34-A3 – Third edition. Wayne, Pa : CLSI; 2009. Ce document peut être commandé sur le site internet du CLSI à l'adresse suivante : <http://shopping.netsuite.com/s.nl/c.1253739/it.A/id.261/f?sc=7&category=2389>.

## Annexe 4 Coordonnées des membres du Comité

### Jacques Massé, président

CHU de Québec - Hôpital de l'Enfant-Jésus  
1401, 18<sup>e</sup> Rue  
Québec (Québec) G1J 1Z4

Téléphone : 418 649-0252 poste 3586  
Télécopieur : 418 649-5785  
Courriel : jacques.masse.cha@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  
Courriel : louise\_charest-boule@ssss.gouv.qc.ca

### Francine Morin-Coutu, directrice

Bureau de contrôle de qualité  
2313, rue King Ouest, bureau 200  
Sherbrooke (Québec) J1J 2G2

Téléphone : 819 565-2858 / 1 800 567-3563  
Télécopieur : 819 565-5464  
Courriel : direction@burcq.com

### Marjolaine Brault

CSSS de Gatineau – Hôpital de Gatineau  
909, boul. La Vérendrye Ouest, C. P. 2000  
Gatineau (Québec) J8P 7H2

Téléphone : 819 966-6100 poste 3291  
Télécopieur : 819 966-6379  
Courriel : marjolaine\_brault@ssss.gouv.qc.ca

### Christian Linard

Université du Québec à Trois-Rivières  
3351, boulevard des Forges  
Trois-Rivières (Québec) G9A 5H7

Téléphone : 819 376-5011 poste 3993  
Télécopieur : 819 376-5204  
Courriel : christian.linard@uqtr.ca

### Julie St-Cyr

Centre hospitalier Ste-Mary  
3830, rue Lacombe  
Montréal (Québec) H3T 1M5

Téléphone : 514 345-3511 poste 3076  
Télécopieur : 514 734-2607  
Courriel : julie.st-cyr@ssss.gouv.qc.ca



services maladies infectieuses santé services  
et innovation microbiologie toxicologie prévention des maladies chroniques  
santé au travail innovation santé au travail impact des politiques publiques  
impact des politiques publiques développement des personnes et des communautés  
promotion de saines habitudes de vie recherche services  
santé au travail promotion, prévention et protection de la santé impact des politiques  
sur les déterminants de la santé recherche et innovation services de laboratoire et diagnostic  
recherche surveillance de l'état de santé de la population

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)