



Rapport annuel d'activités scientifiques 2017 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

Jean Longtin, M.D., FRCPC

Directeur médical

France Corbeil, Chimiste

Adjointe aux directeurs et chef d'unité, Qualité et soutien au laboratoire

MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président

CHU de Québec - Hôpital de l'Enfant-Jésus

Louise Charest-Boulé

Laboratoires Access Med

Marie-Josée Dufour

Hôtel-Dieu de Lévis

Amichai Grunbaum

Cité de la Santé de Laval

Christian Linard

Université du Québec à Trois-Rivières

Francine Morin-Coutu

Bureau de contrôle de qualité

MISE EN PAGE

Marie-Eve Lafontaine Labelle, agente administrative

Bureau de contrôle de qualité

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.

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

Dépôt légal – 2^e trimestre 2018

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

Bibliothèque et Archives Canada

ISBN : 978-2-550-81428-3 (PDF)

ISSN : 1918-9125 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2018)

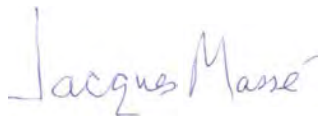
Mot du président

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 2017. Nous avons modifié le format du rapport pour rendre le texte moins pointu, tout en fournissant les données statistiques détaillées en annexe.

Deux membres du Comité ont quitté, soit Dre Julie St-Cyr et Mme Marjolaine Brault. Je les remercie pour leurs nombreuses années de collaboration aux activités du Comité et je leur souhaite du bonheur dans leurs nouvelles activités.

Les membres du Comité sont heureux d'avoir eu la possibilité de retenir le même fournisseur de matériel de contrôle de qualité, ce qui limite les changements en cette période de grand remaniement dans les laboratoires publics du Québec.

Nous espérons que nos programmes d'assurance qualité rencontrent vos besoins en matière de contrôle de qualité externe. Je vous invite à communiquer vos commentaires et suggestions aux membres du Comité (coordonnées à l'annexe 5).



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

Table des matières

1	Introduction	1
2	Assises du programme	1
2.1	Laboratoire de santé publique du Québec	1
2.2	Comité d'experts.....	1
2.3	Bureau de contrôle de qualité.....	1
2.4	Laboratoires participants	1
2.5	Fournisseur.....	1
3	Caractéristiques du programme	1
3.1	Structure intégrée du programme	1
3.2	Règles et obligations.....	2
3.2.1	Formation des groupes de pairs	2
3.2.2	Choix des critères de tolérances	2
3.2.3	Définition des codes de non-conformité.....	2
3.2.4	Transfert des banques de données	2
3.3	Outil d'autoévaluation	3
4	Bilan des évaluations	3
4.1	Réussite analytique des laboratoires	3
4.2	Capacité de mesure des paramètres.....	4
5	Activités parallèles	5
5.1	Programme 2018	5
5.2	Sondage test à la sueur	5
5.3	Composition du Comité	5
5.4	Comité génétique.....	5
Annexe 1	Répertoire 2018 des paramètres par sous-programme	6
Annexe 2	Taux indicateurs de non-conformités 2017	10
Annexe 3	Algorithme décisionnel – Détermination de la performance	13
Annexe 4	Compte rendu sur le sondage du test à la sueur, mise à jour 2017	14
Annexe 5	Coordonnées des membres du Comité	16

1 Introduction

Le programme québécois de contrôle de qualité externe (CQE) en biochimie a terminé son cycle d'activités pour 2017. Pour en apprécier son originalité et sa pertinence, un sommaire des assises, des caractéristiques du programme, du bilan des évaluations et des activités parallèles vous sont présentés.

2 Assises du programme

Le programme québécois a pour assises la répartition des tâches et les responsabilités aux différents niveaux d'interventions suivants :

2.1 Laboratoire de santé publique du Québec

C'est le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) qui détient le mandat du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour la mise en place de programmes de contrôles de qualité au Québec offert à tous les laboratoires sur son territoire. Pour la biochimie, le LSPQ fait appel à un partenariat avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC) pour la gestion administrative des budgets et la disponibilité du Bureau de contrôle de qualité (BCQ), ressource professionnelle pour le soutien des activités.

2.2 Comité d'experts

La création, par le LSPQ, d'un Comité assure la gestion scientifique du programme. Les membres du comité d'assurance qualité en biochimie (Comité) sont nommés par les associations professionnelles soit le Collège des médecins, l'Ordre des chimistes et l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec.

Le Comité a la prérogative des orientations, des choix stratégiques, du développement et de l'évaluation du programme. La transparence, la confidentialité et l'équité dirigent leurs prises de décisions.

2.3 Bureau de contrôle de qualité

Le centre de coordination des activités du programme provincial en biochimie est le BCQ. Il est un site permanent d'assistance, de soutien et de documentation au service des laboratoires, du Comité, des administrateurs et du fournisseur de service.

2.4 Laboratoires participants

Tous les laboratoires du Québec ont l'obligation de s'inscrire aux programmes mandatés offerts gratuitement par le LSPQ. Ils sont 125 du secteur public et 11 du secteur privé. Ils ont la responsabilité de sélectionner leurs choix d'analyses, d'en inscrire les profils analytiques, de participer assidûment à la remise de résultats et de faire un suivi des évaluations.

2.5 Fournisseur

Le fournisseur de service, choisi par appel d'offres, a la responsabilité de l'approvisionnement en matériel de contrôle et du traitement statistique des résultats. Il doit travailler en étroite collaboration avec le BCQ et appliquer dans son modèle d'évaluation les règles et obligations imposées par le Comité.

3 Caractéristiques du programme

Le programme québécois en contrôle externe se caractérise par sa structure intégrée, ses règles et obligations imposées et la mise à disposition d'un outil d'autoévaluation de la performance.

3.1 Structure intégrée du programme

Au départ, c'est l'application d'un calendrier limité à trois envois qui donne au programme québécois sa structure intégrée.

Elle permet, dans un même temps et à intervalles réguliers, d'apprécier la conformité de TOUS les paramètres regroupés dans huit sous-programmes. La configuration de chacun d'eux est présentée au tableau 1. Notons que les nombres et les volumes de spécimens varient entre les sous-programmes et que

deux d'entre eux ont un matériel standardisé par méthodes de référence.

Tableau 1 Configuration des sous-programmes

Sous-programmes	Format	Nb d'analyses	Nb d'inscriptions	Type de matériel
Chimie/ Immunoessais	3 x 5 mL	98	133	Lyo.
Gaz sanguins/ Électrolytes	5 x 2,5 mL	13	120	Liq.
Marqueurs cardiaques	2 x 1,5 mL	10	127	Liq.
Hémoglobine A1c*	3 x 0,2 mL	1	46	Lyo.*
Hémoglobine A1c	2 x 0,5 mL	1	44	Liq.
Lipides*	3 x 1,5 mL	7	117	Liq.*
Chimie spéciale	2 x 5 mL	18	97	Liq.
Chimie urinaire	2 x 10 mL	14	109	Liq.
Nb de laboratoires participants :			136	

* Liquide insensible à la matrice.

L'accès à une plateforme internet multifonctionnelle contribue également à la structure intégrée du programme. Les participants peuvent à distance s'y inscrire, compléter leur profil analytique, transmettre leurs résultats et avoir accès à leurs rapports, ce qui optimise le programme.

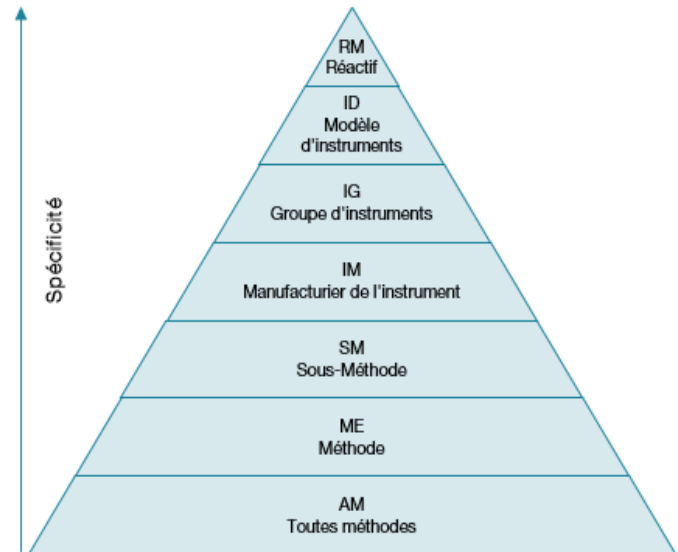
3.2 Règles et obligations

Lors de la mise en place du programme de CQE, le Comité a imposé au fournisseur des règles et obligations qui visent à donner au modèle d'évaluation de la conformité son plein potentiel et de l'exploiter.

3.2.1 FORMATION DES GROUPES DE PAIRS

Pour l'attribution des groupes de pairs, le modèle pyramidal (figure 1) et la réduction du nombre de comparables (N) à 5 ont été imposés dans le but de favoriser une plus grande spécificité.

Figure 1 Modèle pyramidal de formation des groupes de pairs



3.2.2 CHOIX DES CRITERES DE TOLERANCES

Le choix des critères de tolérance pour chacun des paramètres inscrits au programme a été fait par le Comité en référence à ceux du programme du *College of American pathologists* (CAP). Le Comité juge que ces critères sont reconnus internationalement et permettent une évaluation des paramètres qui tient compte de leurs spécificités. Une liste des critères appliqués dans le programme québécois peut être consultée à l'annexe 2.

3.2.3 DEFINITION DES CODES DE NON-CONFORMITE

Sur les rapports d'évaluation, des codes de non-conformités doivent apparaître à titre d'indicateurs de problématiques ciblées. Les codes retenus sont NE pour les résultats non évalués, AP pour une non-participation et les alertes.

3.2.4 TRANSFERT DES BANQUES DE DONNEES

Le transfert au BCQ de tous les profils d'utilisateurs du Québec, de leurs profils analytiques, de leurs données d'évaluations et des statistiques de groupe, est une obligation imposée au fournisseur. Cette importante banque de données permettra au BCQ de l'exploiter au bénéfice d'une assistance aux laboratoires et au Comité.

3.3 Outil d'autoévaluation

Le rapport « Bilan individuel de performance » est un outil d'autoévaluation développé par le Comité et produit par le BCQ après chacune des trois évaluations. Il offre au laboratoire une vision longitudinale et synthèse de la PERFORMANCE de chacun de ses paramètres sur les trois derniers envois. L'algorithme qui définit les règles d'attribution des cotes de performance est présenté à l'annexe 3. Le modèle tient compte du nombre de résultats avec des codes de non-conformités (ALERTES, AP, NE) et d'un nouveau code « CV élevés ». Ce dernier s'applique aux résultats évalués dont les limites de tolérance dépassent 50 % de la valeur cible et pour lesquels le Comité désire faire une mise en garde.

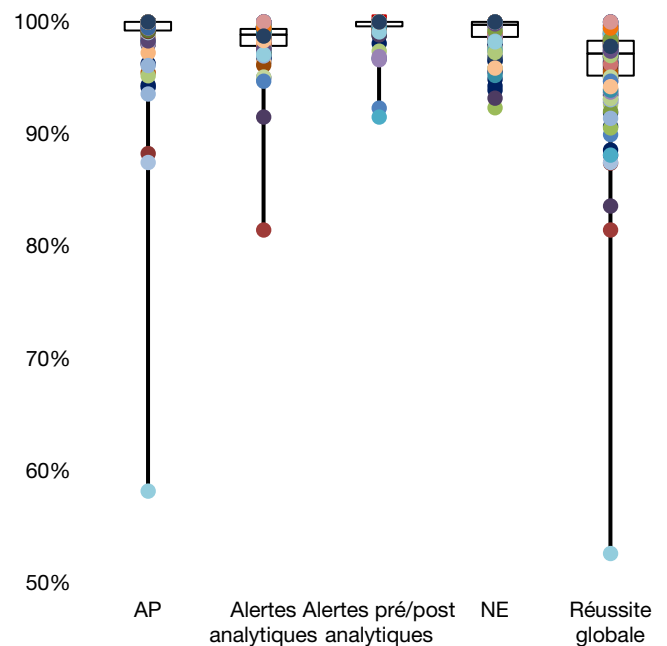
4 Bilan des évaluations

La qualité des modèles d'évaluation supporte l'atteinte des objectifs du programme soit d'établir la réussite analytique des laboratoires et d'apprécier la capacité de mesure de chaque paramètre sur une base équitable et juste. Pour en faire le bilan, le Comité propose des représentations graphiques dont l'interprétation met à profit les indicateurs de non-conformités.

4.1 Réussite analytique des laboratoires

Le taux de réussite analytique de chacun des laboratoires est directement influencé par les taux de non-conformité de chacun des quatre indicateurs potentiels (figure 2). La comparaison de leurs profils permet de mesurer l'empreinte au niveau de chaque laboratoire tout en précisant les problématiques rencontrées.

Figure 2 Taux de réussite par LABORATOIRE



- Le profil de l'indicateur AP démontre que la non-participation partielle est une problématique rencontrée par plus de la moitié des laboratoires (65/136). Son incidence est de moins de 5 %. Cependant, pour trois laboratoires une non-participation complète à un ou deux envois a une influence plus importante sur la réussite globale.
- Le profil des alertes analytiques fait état que 126 laboratoires ont rencontré des difficultés analytiques lors des trois envois. L'influence sur la réussite est inférieure à 5 % sauf pour deux laboratoires. L'un d'eux a un profil analytique très réduit et a signalé un changement prochain d'instrumentation. L'autre a identifié un problème de stabilité du matériel de contrôle lors d'un envoi.
- Le profil des alertes pré et post analytiques est représenté par 56 laboratoires. Les problématiques liées sont des inversions de résultats et des erreurs de transcriptions pour la très grande majorité des laboratoires, sauf pour deux d'entre eux qui ont été affectés par des inversions de spécimens dont l'impact est plus important.
- Le profil de l'indicateur NE regroupe 78 laboratoires pour lesquels certains résultats n'ont pas été évalués dans une proportion de moins de 10 %.

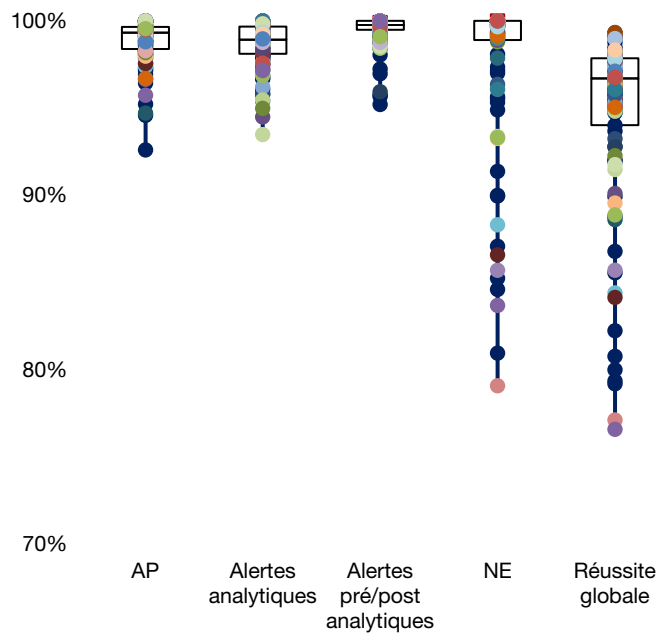
En conclusion, cette représentation graphique indique que les taux de réussite de la majorité des laboratoires sont peu influencés par les alertes analytiques et les non-participations, ce qui traduit une expertise très satisfaisante pour l'ensemble. Seuls quelques rares laboratoires ont rencontré des problématiques à des niveaux plus importants et ont transmis au BCQ des formulaires de suivi qui ont précisé les correctifs apportés.

4.2 Capacité de mesure des paramètres

Le bilan de la capacité de mesure de chaque paramètre s'appuie sur les données du tableau à l'annexe 2 et d'une représentation graphique (figure 3) de l'incidence des indicateurs sur les taux de réussite globale. Cette incidence sera interprétée en regard principalement des règles de critères de tolérance, du nombre d'inscriptions et de la spécificité des méthodes associés à chacun des paramètres.

- Le profil de l'indicateur AP présente une incidence très faible, moins de 3 %, chez 95 des 109 paramètres. Il permet d'observer qu'un paramètre, l'hémoglobine A1c, retient l'attention avec un taux de 8 %. Cette situation particulière est attribuable au volume insuffisant de matériel de contrôle distribué par le fournisseur. Celui-ci offrira, en 2018, un nouveau matériel de contrôle pour ce paramètre.

Figure 3 Taux de réussite par PARAMÈTRE



- Le profil des alertes analytiques réduit faiblement (1 % à 5 %) la réussite globale de 100 paramètres. Cette observation tend à confirmer que les critères de tolérance du modèle d'évaluation sont appropriés à chacun des paramètres.
- Le profil des alertes pré et post analytiques de 72 paramètres est majoritairement inférieur à 2 %. Cependant, il a été noté que pour le D-Dimère, la créatinine urinaire et la préalbumine, le taux est plus élevé, en raison d'erreurs d'unités.
- Le profil de l'indicateur NE est le plus étendu pouvant atteindre 20 %. Il identifie environ 46 paramètres dont plusieurs résultats n'ont pu être évalués. Plusieurs d'entre eux ne comptaient pas un nombre d'inscriptions ou de pairs suffisant pour répondre aux règles imposées d'évaluation. Parmi eux mentionnons le hs-CRP, la DHEA sulfate, la SHBG et la vitamine D.

En conclusion, la capacité de mesure des paramètres représentée par les taux de réussite globale apparaît davantage influencée par les résultats NE que par les alertes et la non-participation. Il s'agit là d'un constat qui supporte les critères du modèle d'évaluation des paramètres, mais qui précise l'urgence de réduire le taux de résultats non évalués. L'application d'un modèle d'évaluation pour les petits nombres sera révisée par le BCQ.

5 Activités parallèles

5.1 Programme 2018

En cours d'année, le Comité a évalué la possibilité de procéder à un appel d'offres provincial en CQE, la date de fin de l'entente avec *Oneworld Accuracy* (OWA) étant le 31 décembre 2017. Des rencontres avec les fournisseurs ont été tenues et ont permis au Comité de mieux évaluer les options d'approvisionnement. Parallèlement, le Comité s'est penché sur l'impact des changements du projet OPTILAB. Ces réflexions l'ont conduit à mesurer la difficulté que ces changements entraînaient dans l'évaluation des besoins en matériel de contrôle et des logiciels de gestion.

Une demande de dérogation à l'appel d'offres a donc été transmise par le Comité au LSPQ. Celui-ci a entrepris des démarches auprès du MSSS et après justification la demande a été acceptée pour procéder à une prolongation de l'entente avec OWA. Les laboratoires ont été informés et la réinscription est en cours.

5.2 Sondage test à la sueur

Les résultats du 3^e sondage sur le test à la sueur ont été complétés par le BCQ en début d'année. Un rapport de recommandations a été rédigé par Dr Jacques Massé, président du Comité. Une copie du rapport a été transmise par courriel aux responsables scientifiques de tous les laboratoires du Québec. Enfin, le rapport est disponible sur internet et à l'annexe 4 pour consultation.

5.3 Composition du Comité

En 2017, deux membres du Comité ont quitté, soit Dre Julie St-Cyr et Mme Marjolaine Brault. Nous tenons à les remercier de leur précieuse collaboration. Leur expertise a grandement assuré la qualité du programme.

En cours d'année, deux nouveaux membres, nommés par les associations professionnelles, se sont joints au Comité. Mme Marie-Josée Dufour représente l'Ordre professionnel des technologistes médicaux et Dr Amichai Grunbaum le Collège des médecins. Les membres du Comité sont heureux de les accueillir.

5.4 Comité génétique







Le LSPQ a informé le Comité de la formation d'un comité génétique dirigé par Dr Sébastien Lévesque et assisté de Mme Maud Vallée. Ce Comité travaillera au sein du Comité d'assurance qualité de biochimie. Son rôle sera de développer un programme d'assurance qualité en génétique portant plus spécifiquement sur la recherche de cinq mutations associées à quatre maladies récessives.

Annexe 1 Répertoire 2018 des paramètres par sous-programme

3. CHIMIE/IMMUNOESSAI


Quantitatif Sérum lyophilisé		
CODE DE PROGRAMME	FORMAT	COMPATIBILITÉ
BCHE433	3 événements-tests x 3 échantillons x 5 mL 3 livraisons	Non compatible avec les analyseurs Abbott Vision qui utilisent du sang entier pour le cholestérol HDL.
Chimie Acide Biliaire Acide Urique 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 CO ₂ total Créatine Kinase (CK) totale Créatinine Cuivre Fer Ferritine Gamma-Glutamyltransférase (GGT) Glucose Glutamate déshydrogénase (GLDH) Homocystéine Lactate Lactate deshydrogénase (LD) Lipase Magnésium Osmolalité Phénylalanine Phosphatase acide non prostatique Phosphatase acide prostatique	Phosphatase acide totale Phosphatase Alcaline (ALP) Phosphore Potassium Protéine totale Sodium Transferrine Urée / Azote Urique Vitamine D – 25-Hydroxy Zinc Lipides Cholestérol HDL Cholestérol LDL Cholestérol total Triglycérides Immunoessai 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 Médicaments thérapeutiques Acétaminophène Acide Valproïque Amikacine Carbamazépine Digoxine Éthosuximide Gentamicine Lidocaïne Lithium N-acétylprocaïnamide (NAPA) Phénobarbital Phénytoïne Primidone Procaïnamide Quinidine Salicylate Théophylline Tobramycine Vancomycine
OPTIONS DES SOUSCRIPTIONS		
Full	+RO +5 RO GRATUITES	+SO
MO	Un format mensuel est disponible pour ce programme. Voir la section Mensuel CEQ.	

4. GAZ SANGUIN/ÉLECTROLYTES



Quantitatif Solution aqueuse				
CODE DE PROGRAMME	FORMAT	COMPATIBILITÉ		
BGAS435	3 événements-tests x 5 échantillons x 2,5 mL 3 livraisons	Aucun problème de compatibilité connu avec toute méthode et analyseur.		
Calcium ionisé Chlorure Créatinine Glucose Lactate	Magnésium ionisé pCO ₂ pH pO ₂	Potassium Sodium Urée		
OPTIONS DES SOUSCRIPTIONS				
				
	Un format mensuel est disponible pour ce programme. Voir la section Mensuel CEQ.			

La souscription de rapport seulement est impropre pour ce programme puisque les gaz sanguins se dissipent rapidement après l'ouverture de l'échantillon.

5. MARQUEURS CARDIAQUES

Quantitatif et/ou qualitatif Matrice de plasma / sérum liquide				
CODE DE PROGRAMME	FORMAT	COMPATIBILITÉ		
CARM432 <i>Pour les méthodes de test volontaires seulement</i>	3 événements-tests x 2 échantillons x 1,5 mL 3 livraisons	Compatible avec les méthodes/analyseurs pour le plasma et le sérum		
Créatine kinase (CK) CK-MB activité CK-MB masse D-Dimère	hsCRP Myoglobine NT-Pro BNP Peptides Natriurétiques de Type B (BNP)	Troponine I Troponine T		
OPTIONS DES SOUSCRIPTIONS				
	 +5 RO GRATUITES			
	Un format mensuel est disponible pour ce programme. Voir la section Mensuel CEQ.			





5. HÉMOGLOBINE A_{1c} SURVEILLANCE

Quantitatif Sang entier frais liquide  insensible à la matrice		
CODE DE PROGRAMME	FORMAT	COMPATIBILITÉ
GHGB733	3 événements-tests x 3 échantillons x 0.5 mL 3 livraisons	Aucun problème de compatibilité connu avec tout méthode et analyseur.
Hémoglobine A _{1c} 		
OPTIONS DES SOUSCRIPTIONS		
Full	+RO +5 GRATUITES	+SO OC VA

 Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées

6. LIPIDES - SURVEILLANCE

Weqas | Science architect

Quantitatif Sérum humain  insensible à la matrice		
CODE DE PROGRAMME	FORMAT	COMPATIBILITÉ
LIPD733	3 événements-tests x 3 échantillons x 1.5 mL 3 livraisons	Aucun problème de compatibilité connu avec tout méthode et analyseur.
Apolipoprotéine A1 Apolipoprotéine B Cholestérol - HDL 	Cholestérol - LDL Cholestérol - Total  Lipoprotéine(a) (Lp(a))	Triglycérides 
OPTIONS DES SOUSCRIPTIONS		
Full	+RO +5 GRATUITES	+SO OC VA

22. CHIMIE SPÉCIALE

Quantitatif Sérum		
CODE DE PROGRAMME	FORMAT	COMPATIBILITÉ
SPCH432	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
OPTIONS DES SOUSCRIPTIONS		
Full	+RO +5 RO GRATUITES	+SO OC VA

Annexe 2 Taux indicateurs de non-conformités 2017

Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	CV élevés	NE	Alertes Analytiques	Alertes pré et post analytiques	Non-participation (AP)
Acétaminophène µmol/L	GP ± 10 % ou ± 3 ET	97	900	5,3 %	0,2 %	2,2 %		0,7 %
Acide Urique (bche) µmol/L	GP ± 17 %	125	1158			0,3 %	0,3 %	0,3 %
Acide Urique (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	94	564	3,2 %		2,0 %	2,0 %	0,7 %
Acide Valproïque µmol/L	GP ± 25 %	71	645		0,9 %	2,2 %		0,6 %
Alanine Aminotransférase UI/L	GP ± 20 %	130	1227			1,0 %	0,2 %	0,6 %
Albumine (urine) mg/L	GP ± 3 ET	71	422	13,3 %	2,8 %	3,3 %	0,5 %	1,4 %
Albumine g/L	GP ± 10 %	122	1143			0,3 %	0,2 %	0,3 %
Alpha-Foetoprotéine µg/L	GP ± 3 ET	24	201	5,0 %	3,0 %	0,5 %		
Amylase - Pancréatique UI/L	GP ± 30 %	13	111			0,9 %		5,4 %
Amylase UI/L	GP ± 30 %	77	690			0,1 %	0,1 %	2,8 %
Amylase (urine) UI/L	GP ± 3 ET	41	244	28,3 %		2,5 %	1,2 %	0,8 %
Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) (spch) µg/L	GP ± 1,2 ou ± 25 %	55	314		5,1 %	0,3 %	0,6 %	1,9 %
Antigène Prostatique Spécifique (APS) (spch) µg/L	GP ± 0,2 ou ± 3 ET	84	472		4,7 %	1,7 %		0,8 %
Apolipoprotéine A1 g/L	GP ± 3 ET	14	123			0,8 %		2,4 %
Apolipoprotéine B g/L	GP ± 3 ET	36	324			0,3 %		0,9 %
Aspartate Aminotransférase UI/L	GP ± 20 %	124	1173			1,0 %	0,3 %	0,6 %
Bilirubine Directe µmol/L	GP ± 6,84 ou ± 20 %	124	1155		0,3 %	0,7 %	0,3 %	1,1 %
Bilirubine Totale µmol/L	GP ± 6,84 ou ± 20 %	130	1227			0,1 %	0,2 %	0,6 %
BNP pg/mL	GP ± 3 ET	20	120	14,7 %	8,3 %	1,7 %	0,8 %	
Calcium mmol/L	GP ± 0,2495	126	1182			0,2 %	0,2 %	0,3 %
Calcium (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	98	588	0,2 %	0,3 %	3,9 %	0,5 %	0,7 %
Calcium Ionisé (gaz) mmol/L	GP ± 3 ET	88	1720			2,5 %	0,6 %	1,1 %
Calcium Ionisé mmol/L	GP ± 3 ET	7	63			1,6 %		1,6 %
Carbamazépine µmol/L	GP ± 25 %	75	684		2,0 %	1,0 %		1,3 %
Chlorure (gaz) mmol/L	GP ± 5 %	50	995			1,0 %	0,5 %	0,1 %
Chlorure (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	91	556			2,0 %	0,4 %	0,7 %
Chlorure mmol/L	GP ± 5 %	130	1212			1,7 %	0,2 %	0,3 %
Cholestérol - HDL (lipd) mmol/L	GP ± 16,6 %	117	1059		0,6 %	2,1 %		1,7 %
Cholestérol - LDL (direct) (lipd) mmol/L	GP ± 30 %	6	48			4,2 %		
Cholestérol - LDL (lipd) mmol/L	GP ± 20,4 %	81	741		0,8 %	1,9 %	0,1 %	2,8 %
Cholestérol - Total (lipd) mmol/L	VR ± 10 %	117	1059		0,6 %	1,7 %	0,1 %	1,7 %
CK-MB Masse µg/L	GP ± 3 ET	17	100	15,0 %		2,0 %		2,0 %
CO2 Total mmol/L	GP ± 3 ET	49	450	15,1 %			0,2 %	2,7 %
Cortisol nmol/L	GP ± 25 %	57	486			0,2 %	0,2 %	1,9 %
Créatine Kinase (carm) UI/L	GP ± 30 %	89	554			2,0 %		0,5 %
Créatinine (bche) µmol/L	GP ± 26,52 ou ± 15 %	130	1236		0,7 %	0,2 %	0,2 %	0,6 %
Créatinine (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	109	670		0,3 %	1,0 %	4,3 %	0,6 %
CRPhs	GP ± 30 %	59	366		14,8 %	1,6 %		1,4 %

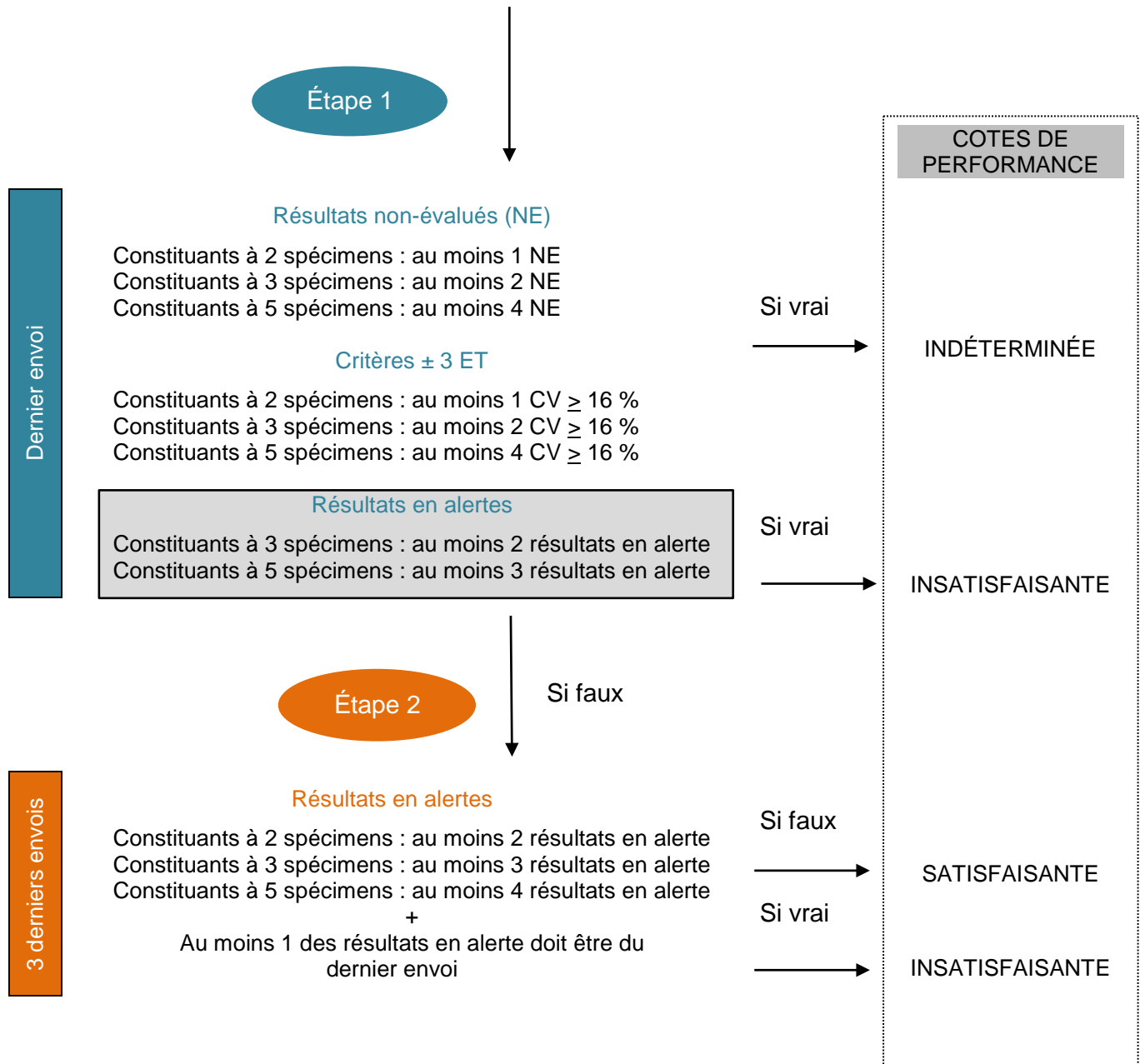
Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	CV élevés	NE	Alertes Analytiques	Alertes pré et post analytiques	Non-participation (AP)
D-Dimère (mg/L - mg FEU/L)	GP ± 0,1 ou ± 3 ET	76	480	2,7 %	12,9 %	1,9 %	4,8 %	0,4 %
DHEA Sulfate (spch) µmol/L	GP ± 3 ET	23	130	6,2 %	15,4 %	0,8 %		3,1 %
Digoxine nmol/L	GP ± 0,2562 ou ± 20 %	90	825			1,6 %	0,4 %	0,4 %
Estradiol (spch) pmol/L	GP ± 3 ET	46	280	12,5 %	10,0 %	1,1 %		2,1 %
Fer µmol/L	GP ± 20 %	93	837			0,4 %	0,2 %	1,2 %
Ferritine (spch) µg/L	GP ± 3 ET	81	454		2,6 %	1,5 %		0,4 %
Folate (spch) nmol/L	GP ± 3 ET	60	338	8,9 %	4,4 %	1,5 %	0,6 %	3,6 %
Fructosamine	GP ± 3 ET	13	105			1,0 %	2,9 %	
Gamma-Glutamyltransférase UI/L	GP ± 3 ET	126	1179	2,0 %		1,0 %	0,2 %	0,3 %
Gentamicine mg/L	GP ± 25 %	58	522			1,1 %	0,6 %	1,1 %
Glucose mmol/L	GP ± 0,333 ou ± 10 %	130	1227			0,2 %	0,2 %	0,3 %
Glucose (gaz) mmol/L	GP ± 0,333 ou ± 10 %	61	1195		0,6 %	0,9 %	0,3 %	0,8 %
Glucose (urine) mmol/L	GP ± 0,333 ou ± 20 %	76	452		0,4 %	0,4 %	0,9 %	0,9 %
HbA1c (DCCT) %	VR ± 6 %	46	399		10,0 %	3,3 %	2,8 %	4,8 %
HbA1c (DCCT) % (GLHB)	GP ± 15 %	45	284			2,8 %	4,2 %	7,4 %
hCG UI/L	GP ± 1,5 ou ± 3 ET	109	990	1,0 %	4,3 %	0,2 %	0,4 %	0,3 %
Homocystéine (spch) µmol/L	GP ± 3 ET	12	60	31,7 %				3,3 %
Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) (spch) UI/L	GP ± 3 ET	67	390			1,0 %		1,0 %
Hormone Lutéinisante (LH) (spch) UI/L	GP ± 3 ET	66	380			1,8 %		0,5 %
IBC - Total µmol/L	GP ± 20 %	27	237			4,2 %	1,3 %	1,3 %
Insuline	GP ± 3 ET	8	63	3,2 %	19,0 %		1,6 %	
Lactate (gaz) mmol/L	GP ± 0,4 ou ± 3 ET	68	1270		0,6 %	1,3 %	1,0 %	0,9 %
Lactate Déshydrogénase (bche) UI/L	GP ± 20 %	126	1176			0,1 %	0,3 %	1,6 %
Lactate mmol/L	GP ± 0,4 ou ± 3 ET	59	564		2,1 %	0,2 %	0,4 %	0,5 %
Lipase UI/L	GP ± 30 %	113	1056		0,2 %	0,3 %	0,1 %	0,3 %
Lithium (bche) mmol/L	GP ± 0,3 ou ± 20 %	80	726		0,8 %			0,1 %
Magnésium (bche) mmol/L	GP ± 25 %	114	1071			0,4 %	0,1 %	0,3 %
Magnésium (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	86	514	4,9 %	0,4 %	1,4 %	1,6 %	0,8 %
Myoglobine µg/L	GP ± 30 % ou ± 3 ET	7	42		14,3 %			
NT-Pro BNP pg/mL	GP ± 3 ET	26	156		11,5 %	1,3 %		2,6 %
Osmolalité (bche)mmol/kg	GP ± 3 ET	76	675			2,4 %	0,3 %	0,9 %
Osmolalité (urine) mmol/kg	GP ± 3 ET	77	454			1,8 %	0,7 %	0,9 %
pCO2 (gaz) mm Hg	GP ± 5 ou ± 8 %	121	2519		0,8 %	2,7 %	0,4 %	0,5 %
pH (gaz)	GP ± 0,04	121	2534		1,2 %	1,3 %	0,4 %	0,5 %
Phénoobarbital µmol/L	GP ± 20 %	32	273		1,1 %	5,5 %		3,3 %
Phénytoïne µmol/L	GP ± 25 %	78	711		1,0 %	1,7 %	0,1 %	1,3 %
Phosphatase Alcaline UI/L	GP ± 30 %	130	1227			0,2 %	0,1 %	0,6 %
Phosphore (bche) mmol/L	GP ± 0,097 ou ± 10,7 %	120	1128			1,2 %	0,3 %	0,4 %
Phosphore (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	93	558		0,4 %	1,4 %	0,7 %	0,4 %
pO2 (gaz) mm Hg	GP ± 3 ET	119	2489	1,8 %	0,8 %	6,5 %	0,4 %	0,8 %

Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	CV élevés	NE	Alertes Analytiques	Alertes pré et post analytiques	Non-participation (AP)
Potassium (bche) mmol/L	GP ± 0,5	131	1236				0,5 %	0,3 %
Potassium (gaz) mmol/L	GP ± 0,5	65	1280		0,4 %	0,1 %	0,2 %	2,3 %
Potassium (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	107	652		0,3 %	0,9 %	0,6 %	0,6 %
Préalbumine mg/L	GP ± 0,5 ou ± 25 %	38	222			3,2 %	4,1 %	
Progestérone (spch) nmol/L	GP ± 3 ET	28	164	3,0 %	13,4 %			2,4 %
Prolactine (spch) µg/L	GP ± 3 ET	58	336	4,8 %	0,6 %	0,3 %	0,3 %	0,6 %
Protéines Totales (bche) g/L	GP ± 10 %	120	1122			0,3 %	0,3 %	0,4 %
Protéines Totales (urine) g/L	GP ± 3 ET	97	588	12,4 %	1,4 %	4,6 %	0,9 %	5,3 %
Salicylates mmol/L	GP ± 10 % ou ± 3 ET	97	903	1,4 %		0,7 %		
SHBG	GP ± 0,2 ou ± 3 ET	19	153	7,8 %	20,9 %			2,0 %
Sodium (bche) mmol/L	GP ± 4	131	1236			4,5 %	0,3 %	0,3 %
Sodium (gaz) mmol/L	GP ± 4	67	1310		0,8 %	1,6 %	0,5 %	0,2 %
Sodium (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	107	652		0,3 %	1,4 %	0,6 %	0,6 %
T3 Libre pmol/L	GP ± 3 ET	32	297	9,1 %	6,7 %	1,7 %		2,0 %
T3 Totale nmol/L	GP ± 3 ET	19	165	11,5 %	3,6 %	0,6 %		
T4 Libre pmol/L	GP ± 3 ET	95	867		0,3 %	1,8 %	0,3 %	0,5 %
Testostérone (spch) nmol/L	GP ± 3 ET	38	220	3,2 %	0,9 %	5,0 %		1,8 %
Théophylline µmol/L	GP ± 25 %	50	435		0,7 %	1,6 %		
Thyroglobuline	GP ± 3 ET	6	51		3,9 %			
Tobramycine mg/L	GP ± 25 %	41	363		0,8 %	0,8 %		3,3 %
Transferrine (spch) g/L	GP ± 20 %	52	300			1,0 %		
Triglycérides (lipd) mmol/L	GP ± 25 %	117	1059		0,6 %	0,2 %		1,7 %
Troponine I µg/L	GP ± 30 % ou ± 3 ET	96	620	2,7 %	6,9 %	0,2 %	1,5 %	
Troponine T µg/L	GP ± 30 % ou ± 3 ET	28	162			1,2 %	1,2 %	0,6 %
TSH mUI/L	GP ± 3 ET	100	921	0,3 %	0,3 %	0,7 %	0,4 %	0,8 %
Urée/Azote Uréique (bche) mmol/L	GP ± 0,714 ou ± 9 %	127	1200			0,8 %	0,3 %	0,6 %
Urée/Azote Uréique (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	98	590		0,3 %	1,0 %	0,7 %	1,2 %
Vancomycine mg/L	GP ± 10 % ou ± 3 ET	69	621	4,2 %		2,4 %	0,3 %	0,5 %
Vitamine B12 (spch) pmol/L	GP ± 3 ET	77	450	1,8 %	6,7 %	3,1 %	0,9 %	0,4 %
Vitamine D, 25-Hydroxy	GP ± 3 ET	17	141	14,9 %	16,3 %	2,8 %		4,3 %
Total			74 763	1,1 %	1,4 %	0,4 %	1,0 %	97,1 %

Analyses non répertoriées dans l'annexe en raison d'un nombre d'inscriptions inférieure à 5

- 17-Hydroxyprogestérone
- Aldolase
- Aldostérone
- Amikacine
- Androstènedione
- Beta-2-Microglobuline
- Cholinestérase
- CK-MB Activité
- Créatinine (gaz)
- Hormone de croissance
- Immunoglobuline E
- Lidocaïne
- Lipoprotéine (a)
- Magnésium Ionisé (gaz)
- Primidone
- T4 totale
- Urée/Azote uréique (gaz)

Annexe 3 Algorithme décisionnel – Détermination de la performance



Annexe 4 Compte rendu sur le sondage du test à la sueur, mise à jour 2017

Préparé par Dr Jacques Massé pour le Comité externe d'assurance qualité en biochimie, juin 2017

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 reconnues¹⁻⁴ 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

Le même sondage « Survey Monkey », que celui utilisé en 2012, a été acheminé par internet à tous les laboratoires québécois par le Bureau de contrôle de qualité. En réponse à plusieurs rappels, les dernières réponses ont été reçues en février 2017. L'équipe du Bureau de qualité a effectué la compilation du sondage. L'analyse des réponses a été effectuée par l'auteur de ce document.

3) Participation

Le sondage a été envoyé à 138 laboratoires. Un total de 126 réponses ont été reçues pour un taux de participation de 91,3 %. Tous les laboratoires (35) qui avaient indiqué qu'ils effectuaient ce test en 2014 ont répondu au sondage.

4) Résumé de l'analyse des non-conformités

Nombre de collectes par année

Onze laboratoires effectuaient moins de 50 collectes par année. Cependant, huit laboratoires ne font plus le dosage sur place (référé).

Collecte de la sueur

Les quatre laboratoires qui utilisaient encore du NaCl pour l'électrode négative ont changé de solution. Cependant, un autre laboratoire est passé à cette solution récemment. Ceci comporte un risque de contaminer la sueur recueillie et de donner un résultat faussement élevé. Dix laboratoires utilisent de l'eau distillée. Cela empêche un passage adéquat du courant électrique et une diminution importante du taux de réussite d'une collecte de sueur en quantité adéquate.

Tous les laboratoires font maintenant la collecte d'une durée adéquate (< 30 minutes). Cependant, deux 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).

Cinq 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).

Un laboratoire procédait 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 deux semaines et pesant moins de 2 kg. Six laboratoires n'utilisent pas d'âge minimal et 17 utilisent 48 heures. Pour 12 laboratoires, on observait un taux d'échec de plus de 5 %.

Analyse de la sueur

Tous les laboratoires qui font l'analyse de la sueur (27) effectuent des contrôles de qualité interne et externe.

Valeurs de référence

Comme mentionné en introduction, les valeurs de référence recommandées dans le nouveau guide de pratique, pour la mesure de chlorure, ont été modifiées. Il n'y a plus de valeurs différentes en fonction de l'âge. Les valeurs de référence qui s'appliquaient aux enfants de moins de 6 mois s'appliquent maintenant à tout âge soit :

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

5) Recommandations

Le sondage montre plusieurs améliorations dans la conformité aux normes reconnues. Plusieurs laboratoires effectuant peu de collectes par année (moins de cinquante) réfèrent maintenant le dosage à un autre laboratoire. Les valeurs de référence pour les laboratoires effectuant la mesure du chlorure ont été corrigées pour la grande majorité des laboratoires si on tient compte des recommandations en vigueur au moment du sondage (décembre 2016). Il faudra maintenant les ajuster tel que mentionné plus haut.

Pour les non-conformités qui persistent (ou qui sont apparues), le Comité d'assurance qualité recommande, aux laboratoires impliqués d'apporter les corrections requises dans les meilleurs délais.

Tableau 1 Collecte de la sueur

Normes	Nombre d'établissements	Nombre de collectes par année < 50	Solutions électrode négative	Temps > 30 min.	Volume ≤ 15µL	Combinaison de 2 collectes	Âge minimal
2014	34	9	5	8	11	1	11
2016	35	11	11	2	5	3	17

Tableau 2 Analyse de la sueur

Normes	Nombre de laboratoires	Participation à un contrôle interne de qualité	Participation à un contrôle externe de qualité	Valeurs de référence*
2014	34	2	3	14
2016	27	0	0	22

* Les valeurs de référence ont été analysées en fonction des valeurs recommandées au moment du sondage.

6) Références

- 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.
- 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.
- 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. <http://www.acb.org.uk/docs/default-source/committees/scientific/guidelines/acb/sweat-guideline-v2-1.pdf>
- Clinical Laboratory Standards Institute. Sweat testing : Sample collection and quantitative chloride analysis; Approved guideline C34-A3 – Third edition. Wayne, Pa : CLSI ; 2009. <http://shopping.netsuite.com/s.nl/c.1253739/it.A/id.261/.f?sc=7&category=2389>
- Farrell PM, White TB, Ren CL, Hempstead SE, Accurso F, Derichs N, Howenstine M, McColley SA, Rock M, Rosenfeld M, Sermet-Gaudelus I, Southern KW, Marshall BC, Sosnay PR. Diagnosis of Cystic Fibrosis: Consensus Guidelines from the Cystic Fibrosis Foundation. *J Pediatr.* 2017 Feb;181S : S4-S15. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022347616310484>

Annexe 5 Coordonnées des membres du Comité

Jacques Massé, président

CHU de Québec - Hôpital de l'Enfant-Jésus
1401, 18^e Rue
Québec (Québec) G1J 1Z4

Téléphone : 418.649-0252 poste 63586
Télécopieur : 418.649-5785
Courriel : jacques.masse@chudequebec.ca

Marie-Josée Dufour

Hôtel-Dieu de Lévis
143, rue Wolfe
Lévis (Québec) G6V 3Z1

Téléphone : 418.835-7121 poste 3623
Télécopieur : 418.835-7139
Courriel : marie-josée.dufour@ssss.gouv.qc.ca

Louise Charest-Boulé

Laboratoires Access Med
17 001 Transcanadienne, suite 301-B
Kirkland (Québec) H9H 5J1

Téléphone : 514.694-4644
Télécopieur : 514.694-4646
Courriel : lcharestboule@labaccessmed.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

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

Amichai Grunbaum

Cité de la Santé de Laval
1755, boulevard René-Laennec
Laval (Québec) H7M 3L9

Téléphone 450.668-1010 poste 23996
Télécopieur :
Courriel : ami.grunbaum@mcgill.ca

www.inspq.qc.ca