



*information*



*formation*



*recherche*



*coopération  
internationale*

# RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES 2003 DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Québec 

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS  
SCIENTIFIQUES 2003 DU COMITÉ  
D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

MARS 2004

## **AUTEURS**

Comité d'assurance qualité en biochimie

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

Jacques Massé, président  
Cité de la santé de Laval

André Audet, secrétaire  
Centre hospitalier régional de Trois-Rivières

Claude Hinse  
Hôpital Sacré-Cœur, Montréal

Ludger Lambert  
Centre hospitalier universitaire de Québec – Centre hospitalier universitaire Laval

Julie St-Cyr  
Centre hospitalier Ste-Mary, Montréal

Francine Morin-Coutu  
Bureau de contrôle de qualité, Sherbrooke

## **BUREAU DE CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Francine Morin-Coutu, directrice  
Annie Charron, technologiste  
Mélanie Gagnon, secrétaire

Le programme d'assurance qualité en biologie médicale est administré par le Laboratoire de santé publique du Québec de l'Institut national de santé publique du Québec

Bureau de contrôle de qualité :  
2313, rue King Ouest, bureau 218, Sherbrooke (Québec) Canada J1J 2G2  
Téléphone : (819) 565-2858 / 1 800 567-3563  
Télécopieur : (819) 565-5464  
Courriel : burcq@qc.aira.com

*Ce document est disponible en version intégrale sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec : <http://www.inspq.qc.ca>. Reproduction autorisée à des fins non commerciales à la condition d'en mentionner la source.*

CONCEPTION GRAPHIQUE  
MARIE PIER ROY

DOCUMENT DÉPOSÉ À SANTÉCOM ([HTTP://WWW.SANTECOM.QC.CA](http://www.santecom.qc.ca))  
COTE : INSPQ-2004-037

DÉPÔT LÉGAL – 3<sup>e</sup> TRIMESTRE 2004  
BIBLIOTHÈQUE NATIONALE DU QUÉBEC  
BIBLIOTHÈQUE NATIONALE DU CANADA  
ISBN 2-550-42993-1

© Institut national de santé publique du Québec (2004)

## MOT DU PRÉSIDENT

*Chères collègues,  
Chers collègues,*

*Les membres du Comité d'assurance qualité en biochimie et le personnel du Bureau de contrôle de qualité sont heureux de vous présenter un sommaire des activités supervisées au cours de l'année 2003. Comme vous le constaterez, la gamme d'analyses couvertes et la quantité de données à compiler et analyser ne cessent de croître et ceci sans ajout de ressources humaines. Je tiens à les remercier pour leur support indéfectible aux activités du programme d'assurance qualité.*

*En septembre 2003, une nouvelle norme canadienne sur les bonnes pratiques de laboratoire a été adoptée (Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z15189-03, Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence). Le ministère de la Santé et des Services sociaux serait actuellement en train d'évaluer la pertinence d'instaurer un programme d'agrément de tous les laboratoires cliniques au Québec. De façon à se conformer aux normes modernes, il est primordial de bien documenter les activités d'assurance qualité. Le Comité d'assurance qualité en biochimie vise à fournir aux laboratoires québécois des outils utiles pour ce faire. Cette année un formulaire de suivi des alertes a été développé pour permettre de documenter les actions correctrices apportées à la suite d'alertes. En 2003, le Comité travaillera à valider un nouveau rapport qui permettra de résumer la performance du laboratoire et de repérer rapidement la présence ou l'absence de problématique. Nous espérons que ces outils satisferont vos besoins.*

*Comme pour les années précédentes, je vous invite à communiquer avec les membres du Comité (voir annexe V) pour tous commentaires ou suggestions.*

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

## TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES FIGURES.....</b>	<b>V</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX .....</b>	<b>V</b>
<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
1.1. La participation : une nécessité.....	2
1.2. La performance analytique : une nécessité.....	3
1.3. Le suivi : une nécessité .....	4
<b>2. BIOCHIMIE GÉNÉRALE .....</b>	<b>7</b>
2.1. Ferritine .....	7
2.2. Lipase.....	8
2.3. Bilirubine Totale.....	9
2.4. Bilirubine Conjuguée (Directe).....	9
2.5. Aspartate Aminotransférase .....	10
<b>3. LIPIDES .....</b>	<b>11</b>
3.1. Cholestérol Total .....	11
3.2. Cholestérol-HDL.....	12
3.3. Cholestérol-LDL.....	12
<b>4. MÉDICAMENTS .....</b>	<b>13</b>
4.1. Théophylline .....	13
4.2. Lithium.....	14
4.3. Phénobarbital .....	14
<b>5. ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE/SÉDIMENT URINAIRE.....</b>	<b>15</b>
5.1. Analyse Sommaire Urinaire.....	15
5.2. Sédiment Urinaire.....	15
<b>6. MARQUEURS CARDIAQUES .....</b>	<b>17</b>
6.1. Créatine Kinase.....	17
6.2. CKMB Masse (sérum) .....	18
6.3. CKMB Activité.....	19
6.4. CKMB Masse (plasma).....	19
<b>7. ENDOCRINOLOGIE .....</b>	<b>21</b>
7.1. Alpha-Foetoprotéine .....	21
7.2. HCG.....	23
7.3. TSH .....	23
7.4. T4 Libre .....	24

7.5.	Cortisol .....	25
7.6.	T3 Totale .....	26
7.7.	T3 Libre .....	26
<b>8.</b>	<b>MARQUEURS TUMORAUX .....</b>	<b>27</b>
8.1.	CA-125 .....	27
8.2.	CA 19-9 .....	27
8.3.	Antigène Prostatique Spécifique Total (PSA Total) .....	28
8.4.	Antigène Prostatique Spécifique Libre (PSA Libre) .....	30
8.5.	Rapport Antigène Prostatique Spécifique (PSA Libre/Total).....	30
<b>9.</b>	<b>CHIMIE SPÉCIALE .....</b>	<b>31</b>
9.1.	DHEA Sulfate .....	31
9.2.	Estradiol .....	32
9.3.	Folates .....	34
9.4.	LH.....	34
9.5.	CEA.....	35
9.6.	Vitamine B12.....	36
9.7.	Progestérone.....	37
9.8.	Prolactine .....	37
9.9.	Transferrine.....	38
<b>10.</b>	<b>TROPONINE / MYOGLOBINE .....</b>	<b>39</b>
10.1.	Troponine I (sérum).....	39
10.2.	Troponine I (plasma).....	39
<b>11.</b>	<b>HÉMOGLOBINE GLYQUÉE .....</b>	<b>41</b>
<b>12.</b>	<b>ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES .....</b>	<b>43</b>
<b>13.</b>	<b>RAPPORT DU SECRÉTAIRE.....</b>	<b>45</b>
<b>14.</b>	<b>PLANIFICATION 2004, 2005, 2006.....</b>	<b>47</b>
	<b>ANNEXE I : LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMMES 2003 ET 2004).....</b>	<b>49</b>
	<b>ANNEXE II : CALENDRIERS 2003 ET 2004 .....</b>	<b>55</b>
	<b>ANNEXE III : VALEURS CIBLES DES MÉTHODES DE RÉFÉRENCE.....</b>	<b>61</b>
	<b>ANNEXE IV : SONDAGE « VALEURS CRITIQUES » .....</b>	<b>65</b>
	<b>ANNEXE V : COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ.....</b>	<b>71</b>

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Nombre de formulaires complétés.....	5
Tableau 2	Spécimens distribués (2003).....	5
Tableau 3	Nombre d'erreurs pré et post-analytiques .....	5
Tableau 4	Sous-méthodes AST (U/L).....	10
Tableau 5	Antigène Prostatique Spécifique Total ( $\mu\text{g/L}$ ) (SPCH) : Dade Dimension .....	29
Tableau 6	Rapport Antigène Prostatique Spécifique.....	30
Tableau 7	Estradiol (pmol/L) : Abbott AxSYM .....	32
Tableau 8	Estriol (nmol/L).....	33
Tableau 9	Estradiol (pmol/L).....	33
Tableau 10	Troponine I (sérum) ( $\mu\text{g/L}$ ).....	39
Tableau 11	Troponine I (plasma) ( $\mu\text{g/L}$ ) .....	40
Tableau 12	Inscription au programme des tricycliques .....	43
Tableau 13	Valeurs critiques : chimie générale.....	68
Tableau 14	Valeurs critiques : médicaments.....	68
Tableau 15	Valeurs critiques : gaz sanguins .....	68

## LISTE DES FIGURES

Figure 1	Évolution du nombre de programmes.....	1
Figure 2	Niveaux de supervision.....	2
Figure 3	Nombre de constituants inscrits par laboratoires.....	2
Figure 4	Cycle d'évaluation.....	3
Figure 5	Distribution des taux de réussite des laboratoires .....	4
Figure 6	Lipase (U/L) .....	8
Figure 7	Lipase (Beckman LX-20) .....	8
Figure 8	Bilirubine Totale ( $\mu\text{mol/L}$ ).....	9
Figure 9	Bilirubine Conjuguée (Directe) ( $\mu\text{mol/L}$ ).....	9
Figure 10	Bilirubine Conjuguée (Directe) (Février A – Hitachi) .....	10
Figure 11	Cholestérol Total (mmol/L) .....	11
Figure 12	Cholestérol-HDL (mmol/L) .....	12
Figure 13	Cholestérol-LDL (mmol/L).....	12
Figure 14	Théophylline ( $\mu\text{mol/L}$ ) .....	14
Figure 15	Créatine Kinase (U/L) (CHEM) .....	17
Figure 16	Créatine Kinase (U/L) (CAMS) .....	18
Figure 17	CKMB Masse (sérum) ( $\mu\text{g/L}$ ).....	18
Figure 18	CKMB Activité (2003) (U/L) .....	19
Figure 19	Alpha-Foetoprotéine ( $\mu\text{g/L}$ ) (TUMK) .....	21
Figure 20	Alpha-Foetoprotéine ( $\mu\text{g/L}$ ) (ENDO).....	22
Figure 21	Alpha-Foetoprotéine, Abbott AxSYM ( $\mu\text{g/L}$ ) (TUMK).....	22
Figure 22	hCG (U/L) (ENDO).....	23
Figure 23	TSH (mU/L).....	24
Figure 24	T4 Libre (pmol/L) .....	25
Figure 25	Cortisol (nmol/L) .....	25
Figure 26	T3 Totale (nmol/L) .....	26
Figure 27	T3 Libre (pmol/L) .....	26
Figure 28	CA 125 (U/L).....	27
Figure 29	CA-19-9 (U/L) .....	28
Figure 30	Antigène Prostatique Spécifique Total ( $\mu\text{g/L}$ ) (SPCH).....	28
Figure 31	Antigène Prostatique Spécifique Total ( $\mu\text{g/L}$ ) (TUMK).....	29
Figure 32	Antigène Prostatique Spécifique Libre ( $\mu\text{g/L}$ ) .....	30
Figure 33	DHEA Sulfate ( $\mu\text{mol/L}$ ) .....	31

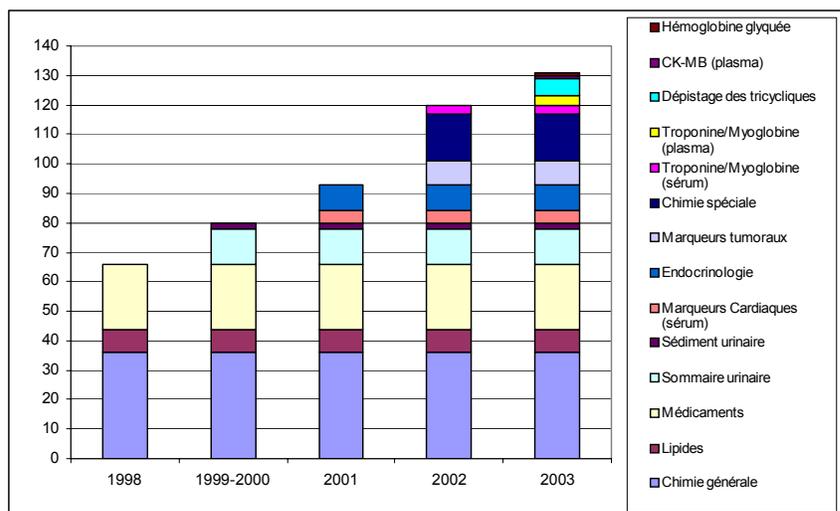
Figure 34	Estradiol (pmol/L) .....	32
Figure 35	Folates (nmol/L) .....	34
Figure 36	LH (U/L).....	35
Figure 37	CEA (µg/L) (SPCH) .....	35
Figure 38	CEA (µg/L) (TUMK) .....	36
Figure 39	Vitamine B <sub>12</sub> (pmol/L) .....	36
Figure 40	Progestérone (nmol/L).....	37
Figure 41	Prolactine (µg/L).....	37
Figure 42	Hémoglobine Glyquée (fraction).....	41
Figure 43	Tricycliques (quantitatif) (nmol/L) .....	43
Figure 44	Nombre de laboratoires par sections .....	67

## 1. INTRODUCTION

L'adhésion à un Programme d'assurance qualité en biochimie est un outil indispensable dans les bonnes pratiques de laboratoires pour vérifier la qualité des analyses.

Au Québec, 158 laboratoires participent volontairement à ce programme sous la supervision d'un Comité de professionnels. Le programme connaît une croissance constante qui permet, cette année, aux participants d'évaluer la qualité de plus de 130 constituants répartis dans 14 programmes (voir figure 1).

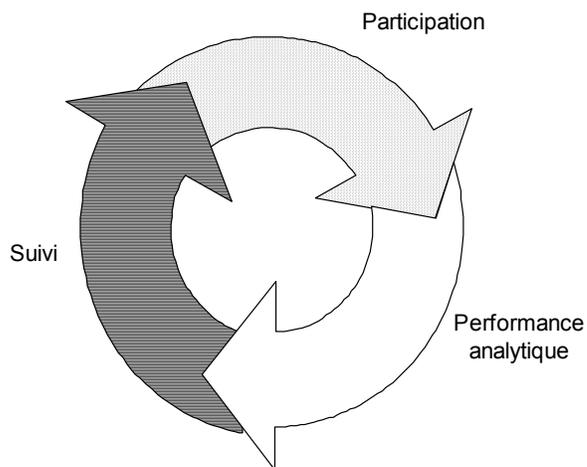
**Figure 1** Évolution du nombre de programmes



L'organisation et les règles d'opération du *Programme québécois d'assurance qualité en biochimie*, mises en place il y a quelques années, ont été largement décrites dans les rapports annuels antérieurs. En 2003, les modifications qui y furent apportées sont l'ajout des programmes d'hémoglobine glyquée et de troponine/myoglobine (plasma) ainsi que l'abaissement du nombre de laboratoires requis pour la formation de groupe de pairs (de 10 à 5).

En 2003, c'est l'intégration de trois niveaux de supervision du Programme d'assurance qualité par le Comité qui retient l'attention. Le but visé est de donner au programme une efficacité mieux définie qui s'intègre aux différentes étapes de bonne gestion du laboratoire en contrôle de qualité, soit sa capacité à participer à un programme structuré dans un cadre défini, à fournir des résultats fiables qui répondent à des critères de performance analytique et finalement à entreprendre rapidement un suivi par des actions correctrices s'il y a lieu. Le Comité considère que chacun de ces trois niveaux de supervision doit être élaboré dans un modèle unifié et à partir d'indicateurs fiables et facilement mis en place par le Bureau de contrôle de qualité.

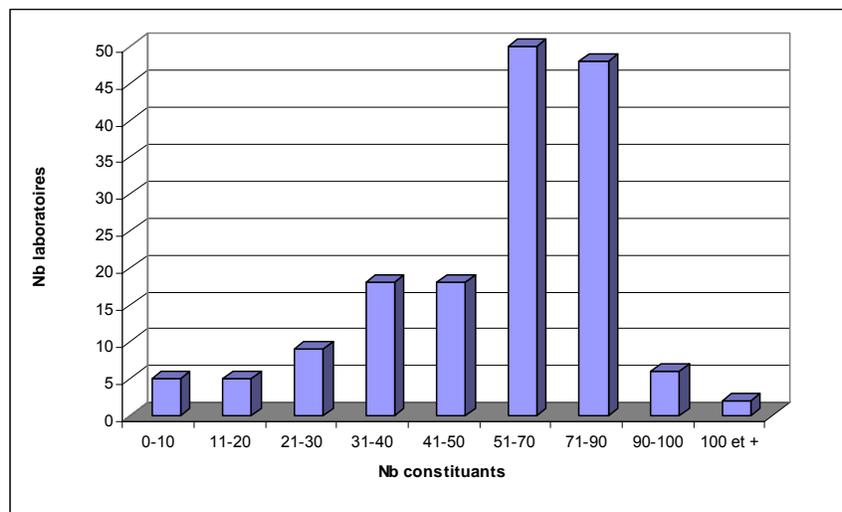
**Figure 2 Niveaux de supervision**



### 1.1. LA PARTICIPATION : UNE NÉCESSITÉ

Lors de chaque envoi, les laboratoires sont invités à transmettre des résultats pour tous les constituants inscrits à leur profil analytique. Pour la majorité des laboratoires, il s'agit en moyenne de 50 à 90 constituants pour lesquels ils devront soumettre six à neuf résultats par année (trois pour le sommaire urinaire).

**Figure 3 Nombre de constituants inscrits par laboratoires**



À chaque envoi, la participation au Programme d'assurance qualité implique pour le laboratoire une mise à jour de son profil analytique, une identification et une distribution des spécimens (40 pour un profil complet) ainsi que l'exécution des analyses dans des délais de 1-2 semaines, dépendamment des programmes. En plus de ces défis, cette année, plusieurs laboratoires ont fait l'apprentissage d'une transmission des résultats par Internet sur le nouveau site français de CEQAL (DigitalPT).

En 2003, le Comité a pu établir le taux de non-participation globale à 2,85 % pour l'ensemble des laboratoires du Québec. Cette non-participation est reliée à deux phénomènes :

1. Une non-participation dite complète (1,72 %) qui touche un nombre très restreint de laboratoires (5) qui n'ont soumis aucun résultat lors d'un envoi.
2. Une non-participation dite partielle (1,13 %) qui touche un grand nombre de laboratoires (77) qui n'ont pas soumis un ou plusieurs résultats en cours d'année.

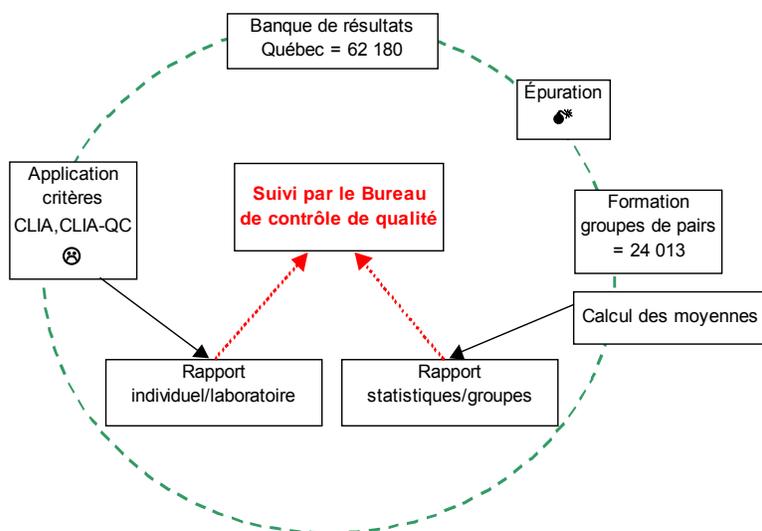
Le détail des taux de participation par programme est présenté dans chacune des sections du présent rapport.

## 1.2. LA PERFORMANCE ANALYTIQUE : UNE NÉCESSITÉ

La performance analytique est le second niveau de supervision du Programme d'assurance qualité pour le Comité. Il s'appuie sur un modèle d'évaluation calqué sur celui du CAP (College of American Pathologists), choisi pour la reconnaissance internationale de ses règles d'application.

Les principales étapes du cycle d'évaluation, décrites à la figure 4, font partie du traitement statistique qui génère deux types de rapports associés à la performance analytique; celui des statistiques de groupes de pairs et celui de la performance individuelle des laboratoires.

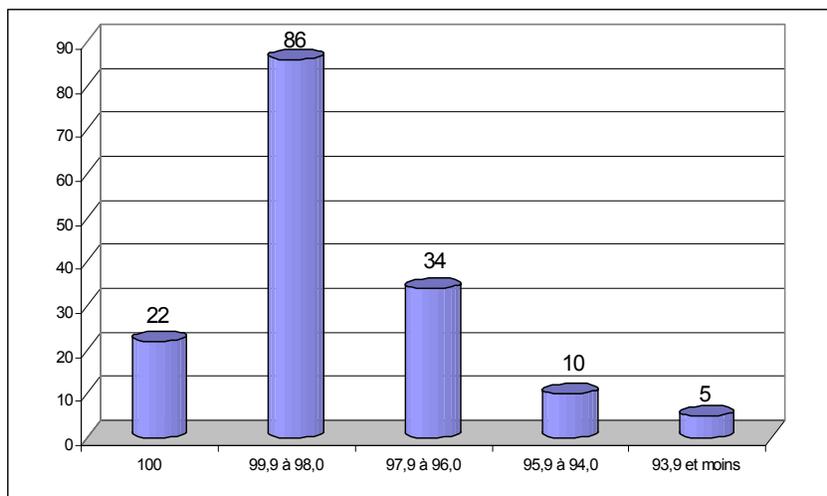
Figure 4 Cycle d'évaluation



Le rapport de performance individuelle permet au Bureau de contrôle de qualité d'établir le pourcentage de réussite de chaque laboratoire. Pour les trois envois de 2003, il s'établit à 98,21 % pour l'ensemble des laboratoires du Québec. Les résultats problématiques y sont de deux sources; ceux provenant de l'épuration (☼ : 0,90 %) en début de traitement et ceux qui ne rencontrent pas les critères de performance en fonction des groupes de pairs (☹ : 0,89 %).

La distribution des taux de réussite des laboratoires du Québec démontre que 22 laboratoires ont une fiche parfaite en 2003 et plus de 90 % d'entre eux dépassent 96 % de taux de réussite.

**Figure 5** Distribution des taux de réussite des laboratoires



Sur la base de chacun des constituants du programme, les taux de réussite sont documentés dans chacune des sections du rapport associées à chaque programme.

### 1.3. LE SUIVI : UNE NÉCESSITÉ

Le troisième niveau de supervision du Programme d'assurance qualité vise le suivi qui doit être fait pour toutes les problématiques rencontrées lors d'un envoi.

Jusqu'ici, aucune procédure officielle ne permet aux laboratoires de compléter cette étape essentielle des bonnes pratiques de laboratoire en contrôle de qualité. Les laboratoires avaient alors recours au Bureau de contrôle de qualité pour les assister dans leur démarche, mais ces interventions n'étaient pas systématiquement notées à leur dossier.

#### Introduction du « formulaire de suivi »

Dans le but d'améliorer cette étape du Programme d'assurance qualité, le Comité a invité les laboratoires et le Bureau de contrôle de qualité à utiliser un « formulaire de suivi » pour inscrire et documenter toutes les interventions faites en regard des problématiques observées. Le Bureau de contrôle de qualité conservera ce « formulaire de suivi » au dossier du participant.

Initiée progressivement en début d'année, cette pratique a permis, entre autres, de démontrer que la non-participation complète était souvent reliée à des problèmes de réception des spécimens et de transmission par télécopie des résultats.

Le tableau 1 résume pour chacun des envois le nombre de formulaires complétés par les laboratoires.

**Tableau 1 Nombre de formulaires complétés**

	Février	Mai	Septembre
Nbre laboratoires	23	10	32

### Création d'une banque de spécimens

Dans la démarche de suivi de problèmes analytiques, il est parfois nécessaire de reprendre l'analyse avec de nouveaux spécimens. Pour répondre à cette demande des laboratoires, le Comité a mis sur pied une banque de spécimens qui lui permet d'acheminer de nouveaux spécimens pour une réévaluation.

En 2003, le nombre de laboratoires et de spécimens concernés sont présentés au tableau 2 en faisant référence à chacun des envois.

**Tableau 2 Spécimens distribués (2003)**

Envois	Nbre laboratoires	Nbre spécimens
Fév	3	10
Mai	5	6
Sept	6	14
Total	14	30

### Intervention par le Bureau de contrôle de qualité

En plus d'assister individuellement les laboratoires dans le suivi des problèmes analytiques, le Bureau de contrôle de qualité exerce également une supervision d'ensemble sur la performance analytique.

À titre d'exemple, l'évaluation du pourcentage d'erreurs pré et post-analytiques (codification, inversion de spécimens, erreurs de transcription...) affectant le nombre global de problèmes analytiques observés. Au Québec, en 2003, plus de 28 % des problèmes analytiques (☛ et ☹) ont pu être associés aux erreurs pré et post-analytiques.

**Tableau 3 Nombre d'erreurs pré et post-analytiques**

Année 2003	Total	☛	☹
Total des résultats problématiques	1112	557	555
Erreurs pré et post-analytiques	311	206	105

Par ailleurs, c'est au niveau de chacun des constituants que le travail de suivi du Bureau de contrôle de qualité est le plus important, mettant en lumière des problématiques particulières associées soit à des spécimens particuliers, soit à des systèmes analytiques. Nous vous invitons à en faire lecture dans les pages qui suivent.

## 2. BIOCHIMIE GÉNÉRALE

Constituants	Critères d'évaluation	% Réussite			N	% Participation
		2001	2002	2003	2003	2003
Acide Lactique	CAP ± 0,2 mmol/L ou 2 ET	91,2	95,8	96,6	41	96,3
Acide Urique	CLIA ± 17 %	98,5	98,3	99,4	142	98,3
Alanine Aminotransférase	CLIA ± 20 %	92,0	97,4	97,4	149	98,7
Albumine	CLIA ± 10 %	98,3	98,9	99,3	135	98,5
Amylase	CLIA ± 30 %	97,7	97,1	99,5	129	97,6
Amylase Pancréatique	CAP ± 20 %	NE	98,9	98,7	17	98,0
Aspartate Aminotransférase	CLIA ± 20 %	97,2	99,0	97,8	149	98,7
Bilirubine Conjuguée (Directe)	CAP ± 6,84 µmol/L ou 20 %	95,6	96,3	98,0	135	96,7
Bilirubine Totale	CLIA ± 6,96 µmol/L ou 20 %	97,4	97,1	98,1	148	98,3
Calcium	CLIA ± 0,25 mmol/L	97,9	98,8	98,4	142	98,7
Calcium Ionisé	CAP ± 3 ET	96,7	95,4	97,6	40	94,3
Chlorures	CLIA ± 5 %	97,9	97,9	99,1	145	98,6
CO <sub>2</sub> Total	CLIA-QC ± 6,4 mmol/L OU 27 %	97,8	98,5	99,1	50	90,2
Créatine Kinase	CLIA ± 30 %	99,5	99,3	99,4	143	97,1
Créatinine	CLIA ± 26,52 µmol/L ou 15 %	99,0	98,6	98,9	148	98,5
Fer	CLIA ± 20 %	99,4	99,3	99,3	113	97,7
Ferritine	CAP ± 3 ET	97,3	98,2	98,9	68	93,4
GGT	CAP ± 3 ET	96,2	97,0	98,5	138	98,1
Glucose	CLIA ± 0,333 mmol/L ou 10 %	99,3	98,2	99,4	148	98,7
HCG	CLIA ± 3 ET	98,9	98,1	94,9	71	92,4
Lactate Déshydrogénase	CLIA ± 20 %	97,9	98,5	99,5	148	98,6
Lipase	CAP ± 30 %	93,7	94,0	96,6	90	98,2
Lithium	CLIA ± 0,3 mmol/L ou 20 %	98,3	98,3	99,5	85	94,1
Magnésium	CLIA ± 25 %	98,3	98,6	97,8	110	97,4
Magnésium Ionisé	CLIA-QC ± 25 %	NE	NE	NE	2	100
Osmolalité	CAP ± 2,0 mOsm/kg ou 2 ET	92,1	92,8	94,8	63	96,0
Phosphatase Alcaline	CLIA ± 30 %	99,1	98,7	99,4	148	98,6
Phosphore	CAP ± 0,097 mmol/L ou 10,7 %	96,1	97,5	98,2	136	98,4
Potassium	CLIA ± 0,5 mmol/L	99,0	98,9	99,2	147	98,6
Protéines Totales	CLIA ± 10 %	99,3	98,0	99,2	135	98,5
Sodium	CLIA ± 4,0 mmol/L	98,1	97,5	97,4	147	98,6
TIBC	CAP ± 20 %	97,6	96,5	95,9	69	95,6
Transferrine	CAP ± 20 %	98,7	98,5	97,3	45	94,5
UIBC	CLIA-QC ± 20 %	NE	99,5	95,8	30	96,6
Urée	CLIA ± 0,814 mmol/L ou 9 %	98,1	98,0	98,3	147	98,6

### 2.1. FERRITINE

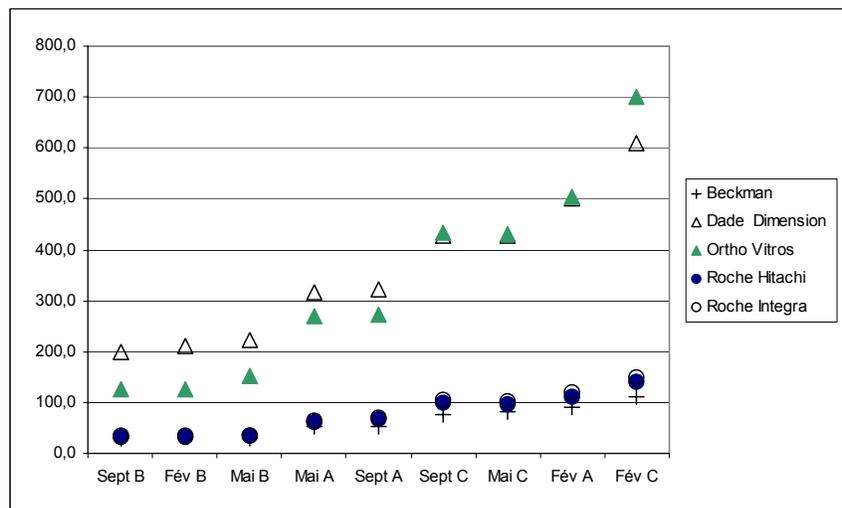
Ce constituant est disponible dans deux programmes; celui de la biochimie générale et celui de la chimie spéciale. Les taux de participation en cours d'année ont été améliorés à la suite de l'intervention du Bureau de contrôle de qualité auprès des participants. En septembre, le nombre de résultats non-soumis étaient de 6 comparativement à 24 lors de l'envoi de février.

On remarque également que l'étendue des concentrations analysées des deux programmes est très différente; pour la chimie générale de 0 à 530 µg/L et pour la chimie spéciale 0 à 250 µg/L.

## 2.2. LIPASE

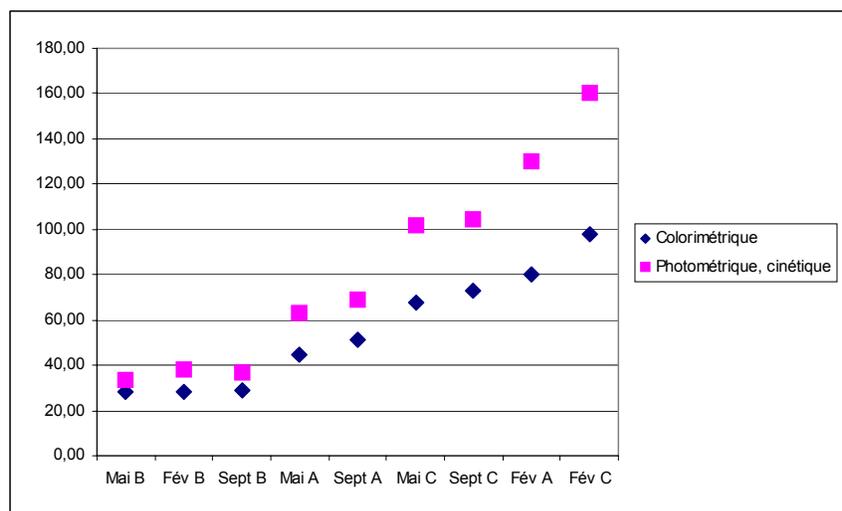
Pour ce constituant, les moyennes regroupées par systèmes analytiques ont un profil comparable à celui de 2002. Par ailleurs, les différences observées entre les systèmes disparaissent lorsque l'on tient compte des limites supérieures de référence patient.

**Figure 6 Lipase (U/L)**



Du plus, on note un taux d'alertes élevé pour les utilisateurs de système Beckman LX-20. Après analyse, le Bureau de contrôle de qualité a pu démontrer que les résultats de l'ensemble des utilisateurs Beckman présente une distribution bimodale associée au choix du réactif. En fait, la compagnie Beckman distribue différentes trousse associées à deux méthodes; photométrique (trousse 465101) et colorimétrique (trousses 465126 et 476851). Les moyennes calculées pour chacune des méthodes sont présentées à la figure 7. Dorénavant, l'évaluation tiendra compte du réactif inscrit au profil analytique du laboratoire.

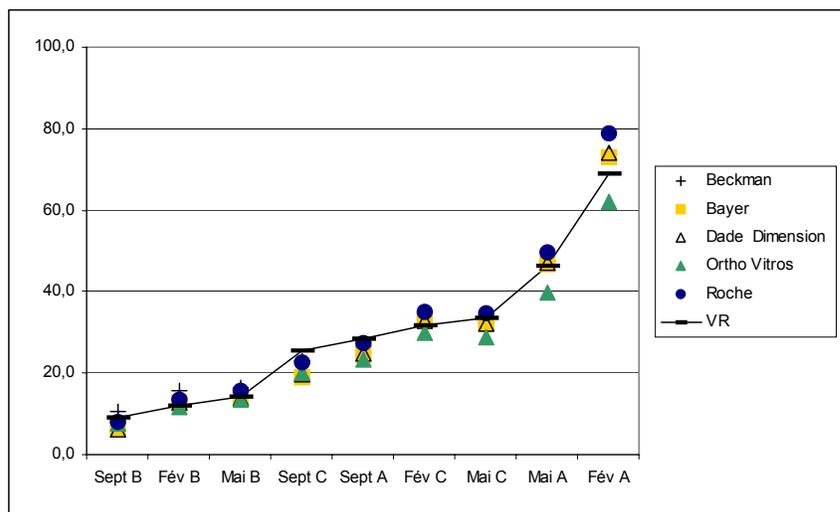
**Figure 7 Lipase (Beckman LX-20)**



### 2.3. BILIRUBINE TOTALE

En 2003, on remarque que les utilisateurs du système Ortho Vitros ont, pour les hautes concentrations, des résultats inférieurs aux autres systèmes et qu'ils présentent un biais négatif (d'une moyenne de 13 %) comparativement aux valeurs cibles (VR) définies par méthode de référence.

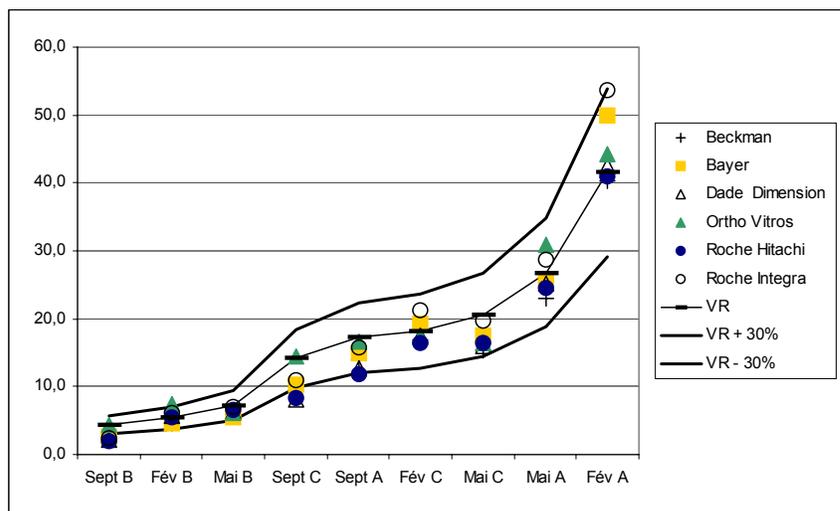
**Figure 8 Bilirubine Totale ( $\mu\text{mol/L}$ )**



### 2.4. BILIRUBINE CONJUGUÉE (DIRECTE)

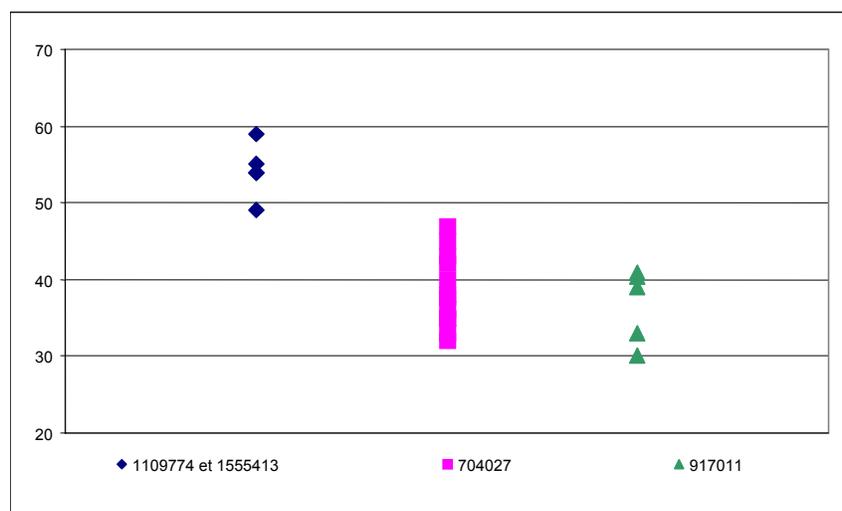
Pour chacun des systèmes analytiques, les moyennes calculées pour chacun des spécimens sont présentées à la figure 9. À titre d'information, les valeurs cibles (VR) définies par méthode de référence y sont également représentées.

**Figure 9 Bilirubine Conjuguée (Directe) ( $\mu\text{mol/L}$ )**



Lors de l'envoi de février, pour le spécimen A, les résultats du groupe Roche Hitachi présentent une dispersion très grande (15,4 %) qui semble être associée au choix du réactif (voir figure 10).

**Figure 10 Bilirubine Conjugée (Directe) (Février A – Hitachi)**



## 2.5. ASPARTATE AMINOTRANSFÉRISE

Les taux de participation et de réussite sont satisfaisants. On note par ailleurs, plusieurs alertes (17) dues à des erreurs de codification. Un tableau résumant les moyennes de deux sous-méthodes permet de saisir l'impact lors de l'évaluation d'une mauvaise classification.

**Tableau 4 Sous-méthodes AST (U/L)**

Spécimens	Moyennes	
	Cofacteur	Sans Cofacteur
Mai A	250,0	119,6
Mai B	29,6	22,3
Mai C	149,1	78,1
Sept A	188,5	69,1
Sept B	30,5	18,5
Sept C	157,1	67,1

### 3. LIPIDES

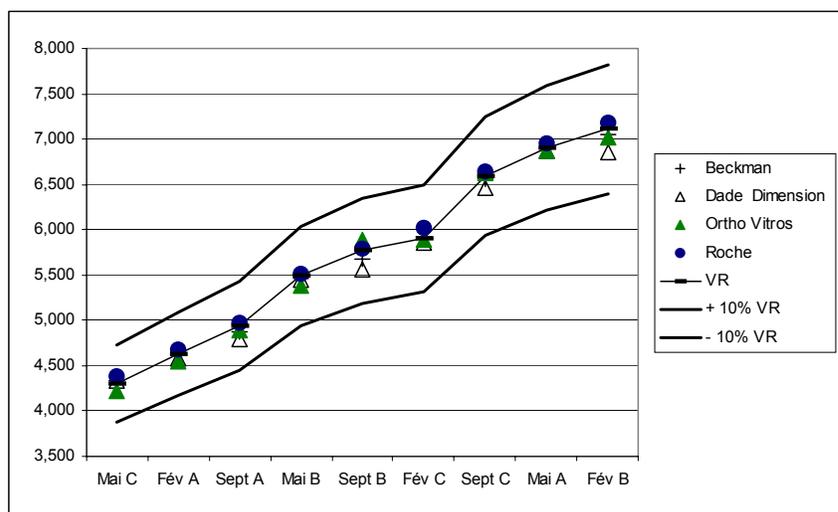
Constituants	Critères d'évaluation	% Réussite			N	% Participation
		2001	2002	2003	2003	2003
Apolipoprotéine A-1	CAP ± 3 ET	98,8	95,5	100	12	94,4
Apolipoprotéine B	CAP ± 3 ET	99,2	99,1	99,4	20	96,1
Cholestérol-HDL	CLIA ± 30 %	98,4	99,5	99,4	136	98,8
Cholestérol-LDL	CLIA-QC ± 1,3 mmol/L ou 27 %	98,3	98,9	99,1	109	93,0
Cholestérol Total	CLIA ± 10 %	97,4	98,6	98,5	139	98,6
Homocystéine	CAP ± 3 ET	98,1	92,7	97,6	13	97,6
Lipoprotéine (a)	CLIA-QC ± 40 %	-	81,7	89,6	4	93,8
Triglycérides	CLIA ± 25 %	97,8	98,0	97,8	139	98,6

#### 3.1. CHOLESTÉROL TOTAL

Les taux de réussite et de participation sont satisfaisants. Trois cas d'inversions ont été observés dans l'envoi de février.

Le graphique des moyennes calculées par systèmes analytiques démontre que toutes sont sensiblement comparables aux valeurs cibles (VR) déterminées par méthode de référence documentée par CEQAL. Le CV de résultats « toutes méthodes » est voisin de 3 %.

Figure 11 Cholestérol Total (mmol/L)

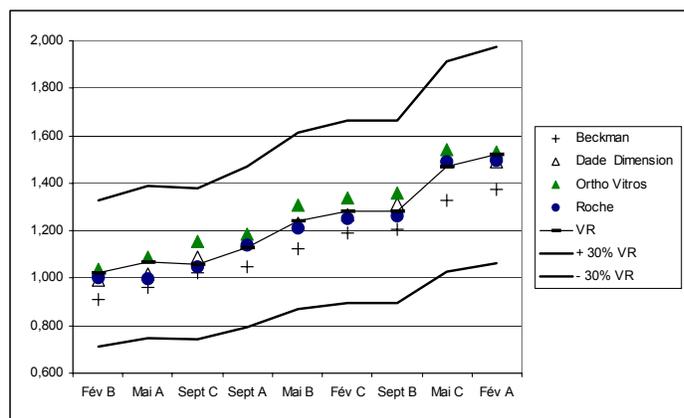


### 3.2. CHOLESTÉROL-HDL

Les taux de participation et de réussite sont satisfaisants. On remarque par ailleurs que le critère d'évaluation est très élevé, soit de 30 %.

Le graphique des moyennes calculées par systèmes analytiques démontre que celles du système Beckman sont plus basses, avec un CV de résultats voisin de 6 %. Le CV de résultats « toutes méthodes » est voisin de 7 %. Les résultats du groupe Beckman demeurent cependant à l'intérieur des critères d'évaluation ( $\pm 30\%$ ).

Figure 12 Cholestérol-HDL (mmol/L)



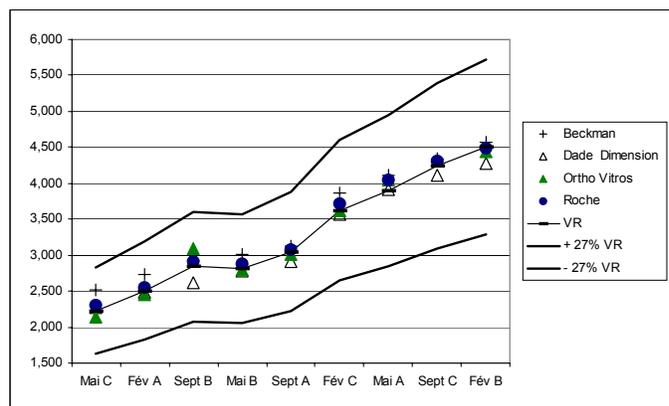
### 3.3. CHOLESTÉROL-LDL

On note que le taux de participation s'est sensiblement amélioré en 2003 passant de 88 % à 93 %, après quelques démarches du Bureau de contrôle de qualité auprès des laboratoires.

Le taux de réussite, établi à partir d'un critère d'évaluation de  $\pm 27\%$ , est très élevé.

Le graphique des moyennes calculées par systèmes analytiques et des valeurs cibles (VR) établies par méthodes de référence est présenté à la figure 13.

Figure 13 Cholestérol-LDL (mmol/L)



## 4. MÉDICAMENTS

Constituants	Critères d'évaluation	% Réussite			N	% Participation
		2001	2002	2003	2003	2003
Acétaminophène	CAP ± 3 ET ou 10 %	97,0	98,6	97,9	97	96,7
Acide Valproïque	CLIA ± 25 %	98,4	99,3	98,2	70	94,7
Amikacine	CAP ± 3 ET ou 10 %	NE	98,9	100	8	92,3
Caféine	CAP ± 3 ET	-	NE	NE	2	100
Carbamazépine	CLIA ± 25 %	96,2	98,4	98,7	79	95,8
Digoxine	CLIA ± 0,2 nmol/L ou 20 %	90,0	96,0	98,4	106	97,0
Disopyramide	CAP ± 3 ET ou 10 %	NE	NE	NE	1	100
Éthanol	CLIA ± 25 %	96,5	98,4	97,6	74	95,9
Éthosuximide	CLIA ± 20 %	NE	88,9	100	3	100
Gentamicine	CLIA ± 25 %	93,6	96,0	96,5	67	95,7
Lithium	CLIA ± 0,3 mmol/L ou 20 %	NE	98,9	97,6	76	93,5
Méthotrexate	CAP ± 3 ET ou 10 %	NE	98,8	95,6	10	93,3
N-Acétylprocaïnamide	CLIA ± 25 %	NE	NE	NE	1	100
Phénobarbital	CLIA ± 20 %	97,4	98,0	94,7	49	94,7
Phénytoïne	CLIA ± 25 %	96,7	99,2	96,9	94	96,6
Primidone	CLIA ± 25 %	NE	98,8	100	9	100
Procaïnamide	CLIA ± 25 %	NE	NE	NE	1	100
Quinidine	CLIA ± 25 %	97,5	100	97,9	5	100
Salicylates	CAP ± 3 ET ou 10 %	96,6	98,6	98,6	96	95,7
Théophylline	CLIA ± 25 %	96,7	97,9	97,6	84	96,5
Tobramycine	CLIA ± 25 %	98,0	99,6	95,7	30	95,7
Vancomycine	CAP ± 3 ET ou 10 %	94,9	98,4	97,7	48	95,1

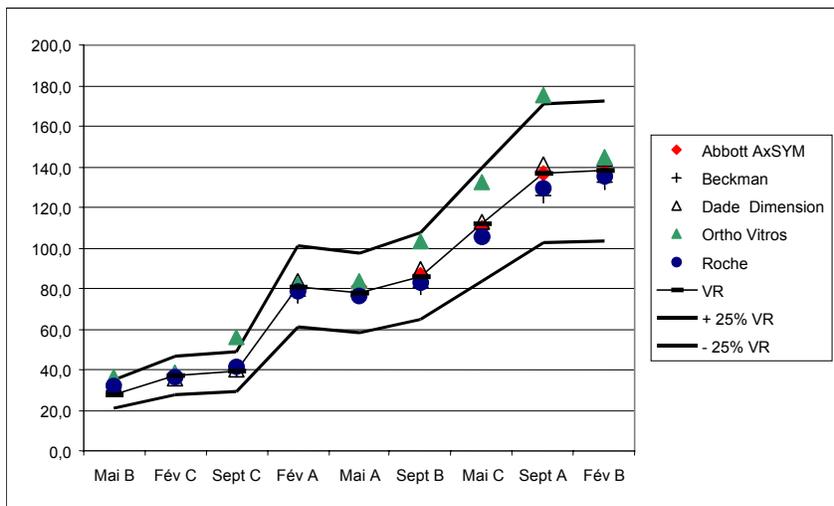
Les taux de participation en 2003 présentés pour chacun des constituants du programme des médicaments, doivent être évalués avec discernement : lors du premier envoi de février, cinq laboratoires n'avaient pas reçu de spécimens et le logiciel a interprété l'absence de résultats comme une non-participation.

### 4.1. THÉOPHYLLINE

Le graphique des moyennes par systèmes analytiques démontre que les résultats du système Ortho Vitros (méthode inhibition enzymatique) sont plus élevés que ceux des autres systèmes pour les spécimens de mai et septembre (voir figure 14). En comparaison avec les valeurs cibles (VR) définies par méthode de référence ce biais atteint 25 %.

Une évaluation faite à partir des valeurs cibles (VR) plutôt que des moyennes du groupe de pairs aurait entraîné un nombre important d'alertes.

**Figure 14 Théophylline ( $\mu\text{mol/L}$ )**



#### 4.2. LITHIUM

Le lithium est un constituant inclus dans deux programmes, celui des médicaments et celui de la biochimie générale. Plusieurs laboratoires inscrits aux deux programmes, omettent de soumettre des résultats dans l'un ou l'autre des programmes, ce qui accroît le pourcentage de non-participation. Le Bureau de contrôle de qualité a contacté plusieurs laboratoires pour les sensibiliser à cette problématique et réviser leur profil d'inscription.

Les graphiques des moyennes par systèmes analytiques démontrent peu de différences entre les systèmes. Cependant, l'étendue des concentrations analysées est plus large dans les médicaments (0,50 à 5,00 mmol/L) que celle dans la chimie générale (0,50 à 2,00 mmol/L).

#### 4.3. PHÉNOBARBITAL

Le taux de réussite de ce constituant est plus faible en 2003 que dans les deux années précédentes. Ceci est attribuable en grande partie à un laboratoire qui a cumulé 7 des 23 alertes.

## **5. ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE/SÉDIMENT URINAIRE**

### **5.1. ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE**

En 2003, trois spécimens d'urine ont été distribués pour l'analyse sommaire urinaire sur bandelettes. Ces spécimens servent également à contrôler la mesure de l'osmolalité urinaire et de l'hCG. Le taux de participation moyen pour ce programme a été de 98,5 % (153 laboratoires rapportant des résultats pour le bâtonnet, 127 pour l'hCG et 64 pour l'osmolalité urinaire).

Comme le font d'autres Programmes d'assurance qualité, nous procédons à l'évaluation des résultats semi-quantitatifs du bâtonnet à l'aide d'un consensus (zones de résultats adjacentes incluant au moins 90 % des laboratoires). Malheureusement, les résultats « toutes méthodes » (tout modèle de bandelettes, de lecteurs incluant lecture manuelle) sont regroupés pour fixer le consensus. De façon non-systématique, certains modèles de bandelettes montrent des réponses nettement différentes pour un échantillon en particulier (effet de matrice). Par exemple, lors de l'envoi de février 2003, les utilisateurs des bandelettes du manufacturier Bayer ont rapporté des valeurs moyennes de glucose urinaire plus basses que les utilisateurs des bandelettes de la compagnie Roche. Compte tenu que le nombre d'utilisateurs pour les bandelettes Bayer est plus grand (pour tous les laboratoires participant aux programmes de notre fournisseur CEQAL; incluant les autres provinces canadiennes et certains laboratoires américains), plusieurs utilisateurs des bandelettes Roche ont été mis en alerte. Notre Comité a déjà signalé à CEQAL ce phénomène par le passé. D'ailleurs, CEQAL a tenu compte de la distribution bimodale des résultats de la densité spécifique pour l'envoi de septembre 2003 en établissant un consensus pour chaque modèle de bandelettes.

L'évaluation de l'hCG se fait en fonction de la présence ou non de l'hormone (concentration minimale de 50 UI/L). Pour l'osmolalité urinaire, le résultat soumis doit être à l'intérieur de  $\pm 2$  écart-types ou  $\pm 2$  mmol/kg.

### **5.2. SÉDIMENT URINAIRE**

Compte tenu de l'instabilité des éléments figurés dans l'urine, l'évaluation de la microscopie urinaire se fait à l'aide d'images (photographie ou diapositive). Chaque image est accompagnée d'une histoire de cas qui peut aider pour identifier l'élément pointé. Chaque cas permet aussi d'illustrer le rôle de la microscopie urinaire dans la prise en charge des patients (aspect éducatif recherché pour cette section). Il est à noter que l'analyse de l'image ne reflète pas nécessairement l'habileté de chaque laboratoire à identifier les éléments importants d'un sédiment urinaire. L'image statique ne permet pas d'analyser plusieurs champs et d'utiliser à volonté certaines méthodes d'identification (contraste de phase, coloration, tests chimiques de confirmation, ...).

Six cas ont été soumis en 2003. Le taux de participation s'est amélioré sensiblement au cours de l'année 2003 pour atteindre 97,1 % (150 laboratoires inscrits). Une brève revue et discussion des cas suivent.

Le cas A de février 2003 montrait des cristaux de phosphates amorphes chez un patient avec infection urinaire et un pH urinaire très alcalin (9,0). Parmi les réponses erronées, quelques laboratoires ont répondu qu'il s'agissait d'urates de sodium. Bien que l'aspect puisse être similaire, les cristaux d'urates de sodium se retrouvent plutôt dans une urine acide. La majorité des autres réponses inexactes étaient compatibles avec l'histoire clinique (infection urinaire : pus, bactéries, leucocytes) ou le pH urinaire (phosphate de calcium, carbonate de calcium).

Le deuxième cas de février présentait des protoplastes (éléments allongés formés suite à l'atteinte de la paroi cellulaire des bactéries lors d'une antibiothérapie). D'autres éléments peuvent aussi donner une image similaire et ces choix de réponse ont été acceptés.

Les deux cas de l'envoi de mai ont été facilement identifiés par les participants (acide urique et spermatozoïdes).

Le cylindre hyalin du cas clinique A de l'envoi de septembre a présenté des problèmes d'identification à plusieurs participants. La présence de globules rouges *superposés* au cylindre a laissé croire à plusieurs qu'il s'agissait d'un cylindre hématique. Ce cas illustre bien les limites de l'utilisation d'une photographie statique pour l'identification. Pour un sédiment urinaire réel, il aurait été possible de jouer avec la profondeur du champ pour déterminer s'il s'agissait d'une superposition ou si les globules rouges étaient incorporés dans la matrice du cylindre.

Les cristaux de cholestérol illustrés dans le cas B du même envoi ont aussi porté à confusion. Les résultats de l'analyse sommaire urinaire indiquaient une forte protéinurie (4+) et une densité à 1,005. Bien que certains des cristaux présents sur l'image puissent être confondus avec des cristaux d'acide urique, les cristaux pointés par les flèches étaient plus allongés (lamelles). Cependant les cristaux représentés n'avaient pas l'encoche caractéristique que l'on peut retrouver dans les coins de cristaux de cholestérol. Les cristaux de certains milieux de contraste utilisés en radiologie (p.e. Renografin) peuvent présenter une apparence très similaire. Cependant, on se serait attendu à avoir une densité urinaire très élevée ( $\geq 1,030$ ) dans ce cas.

## 6. MARQUEURS CARDIAQUES

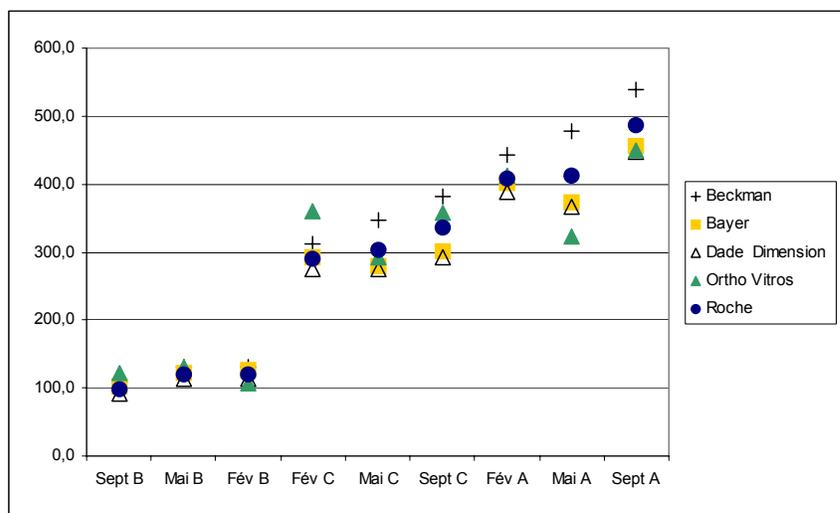
Constituants		% Réussite			N	% Participation
Sérum	Critères d'évaluation	2001	2002	2003	2003	2003
CKMB Activité	CAP ± 3 ET	97,0	97,4	95,5	47	97,1
CKMB Masse	CAP ± 3 ET	97,8	98,2	99,2	60	98,1
Créatine Kinase	CLIA ± 30 %	97,3	97,8	98,6	102	98,4
Plasma						
CKMB Masse	CAP ± 3 ET	-	-	100	2	100

### 6.1. CRÉATINE KINASE

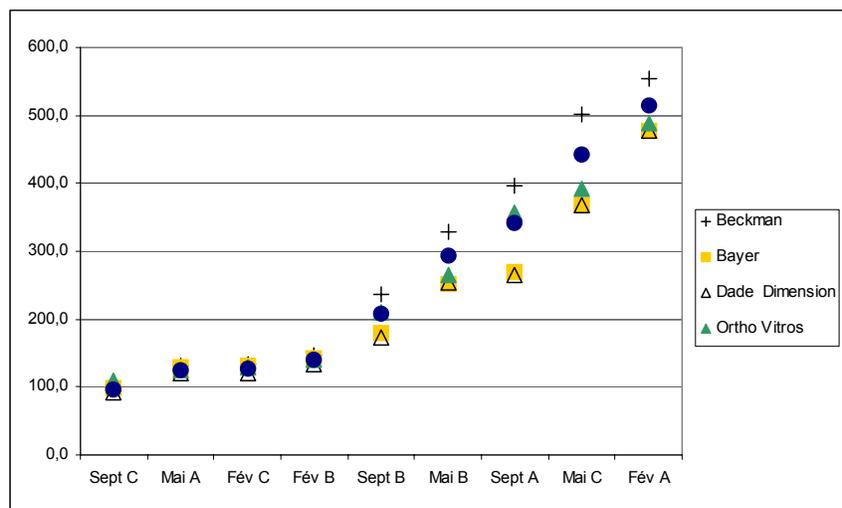
La créatine kinase est l'une des analyses offertes dans deux programmes, soit celui de la chimie générale (CHEM) et celui des marqueurs cardiaques (CAMS). Les taux de participation et les taux de réussite sont satisfaisants dans chacun des programmes.

Pour les deux programmes, les moyennes de résultats regroupés par systèmes analytiques sont présentées sous forme de graphique (voir figure 15 et 16). On observe pour certains spécimens dont les concentrations sont supérieures à 300 U/L, qu'il existe des différences significatives, ceci peu importe le programme. Les CV de résultats « toutes méthodes » varient de 6 à 16 % alors que les CV de résultats par système demeurent faibles, voisins de 4 %.

Figure 15 Créatine Kinase (U/L) (CHEM)



**Figure 16 Créatine Kinase (U/L) (CAMS)**

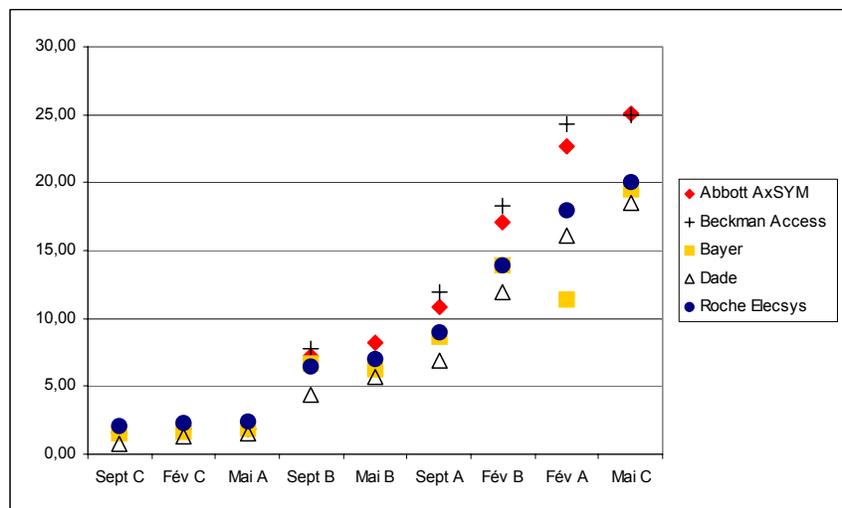


## 6.2. CKMB MASSE (SÉRUM)

Le graphique des moyennes de résultats regroupés par systèmes analytiques permet d'observer des écarts importants pour certains spécimens dont les CV de résultats « toutes méthodes » varient de 20 à 35 %.

D'autre part, on note que la dispersion des résultats pour les utilisateurs du système Beckman Access est plus grande que celle des autres systèmes (16 % comparativement à 8 %).

**Figure 17 CKMB Masse (sérum) (µg/L)**

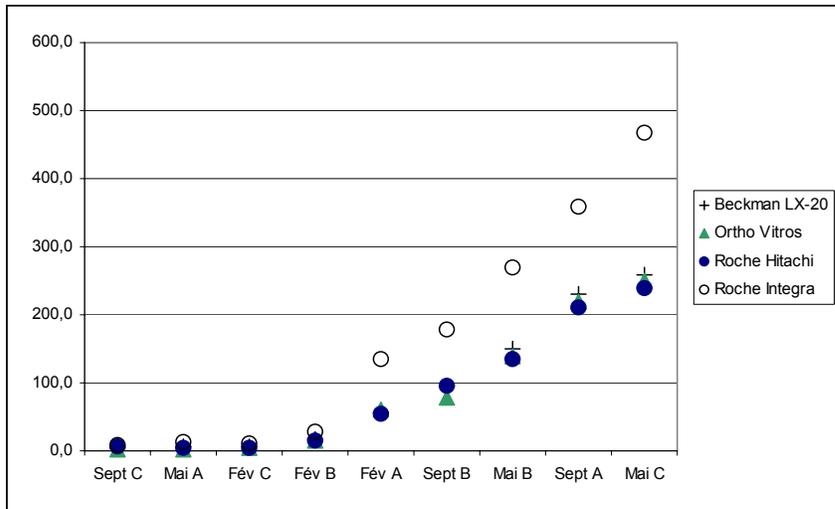


### 6.3. CKMB ACTIVITÉ

On observe que le taux de réussite en 2003 est plus faible que celui des années précédentes. Ceci est en grande partie associé à des problèmes pré et post-analytiques.

Le graphique des moyennes par systèmes analytiques démontre que le système Roche Integra a des résultats plus élevés (voir figure 18). Il pourrait s'agir de formes de CK atypiques mesurées que la procédure d'immuno-inhibition n'a pas éliminées.

**Figure 18 CKMB Activité (2003) (U/L)**



### 6.4. CKMB MASSE (PLASMA)

Au Québec, deux laboratoires sont inscrits à ce paramètre. Par ailleurs, le groupe de comparaison compte plus de 50 participants. Il s'agit de laboratoires utilisant l'analyseur « Biosite Triage Meter ».

Les concentrations des spécimens analysés ont varié de 1,2 à 20,0 µg/L et les CV de résultats calculés se situent à 22 %.

## 7. ENDOCRINOLOGIE

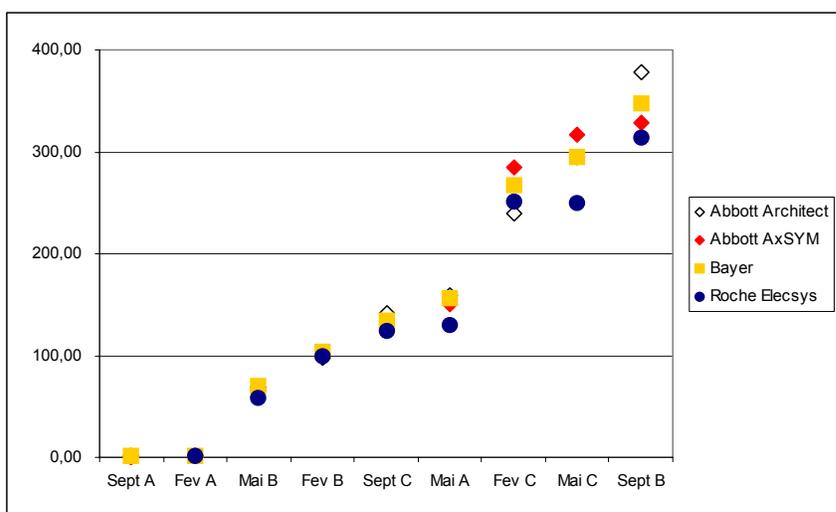
Constituants	Critères d'évaluation	% Réussite			N	% Participation
		2001	2002	2003	2003	2003
Alpha-Foetoprotéine	CLIA $\pm 3$ ET	-	-	99,5	27	94,7
Cortisol	CLIA $\pm 25$ %	95,3	94,3	98,2	55	93,9
HCG	CLIA $\pm 3$ ET	-	-	96,4	83	96,3
T3 Libre	CAP $\pm 3$ ET	88,7	NE	99,3	15	97,8
T3 Totale	CLIA $\pm 3$ ET	99,3	99,5	98,8	37	94,7
T4 Libre	CLIA $\pm 3$ ET	96,4	99,2	98,1	105	97,0
T4 Totale	CLIA $\pm 12,9$ nmol/L ou 20 %	95,8	100	98,3	6	100
TSH	CLIA $\pm 3$ ET	98,0	98,1	98,6	109	97,6

### 7.1. ALPHA-FOETOPROTÉINE

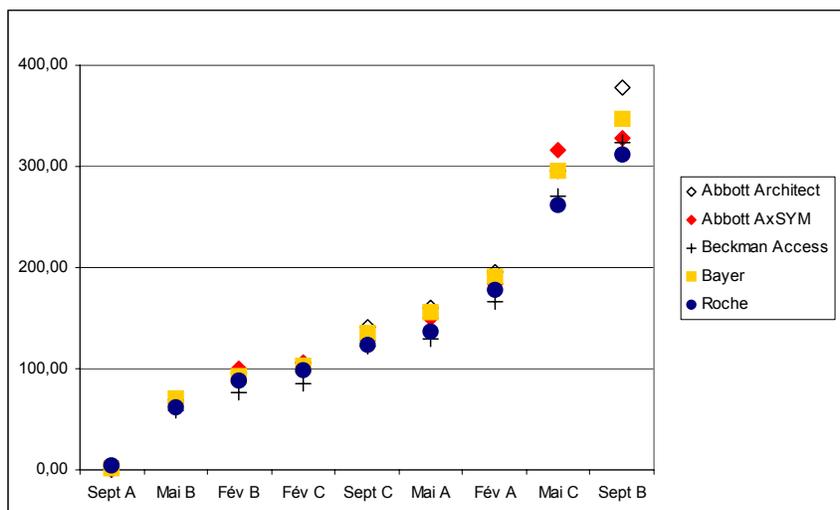
Ce constituant est évalué dans deux programmes; celui de l'endocrinologie (ENDO) et celui des marqueurs tumoraux (TUMK). On retrouve 13 laboratoires inscrits dans un seul programme et 20 laboratoires ayant une double inscription.

Les graphiques des moyennes calculées par systèmes analytiques démontrent que dans le programme des marqueurs tumoraux, pour les concentrations supérieures à 100  $\mu\text{g/L}$ , des différences apparaissent (voir figure 19). Les CV de résultats « toutes méthodes » atteignent 17 % pour le programme des marqueurs tumoraux comparativement à ceux du programme de l'endocrinologie qui sont de l'ordre de 10 %.

Figure 19 Alpha-Foetoprotéine ( $\mu\text{g/L}$ ) (TUMK)

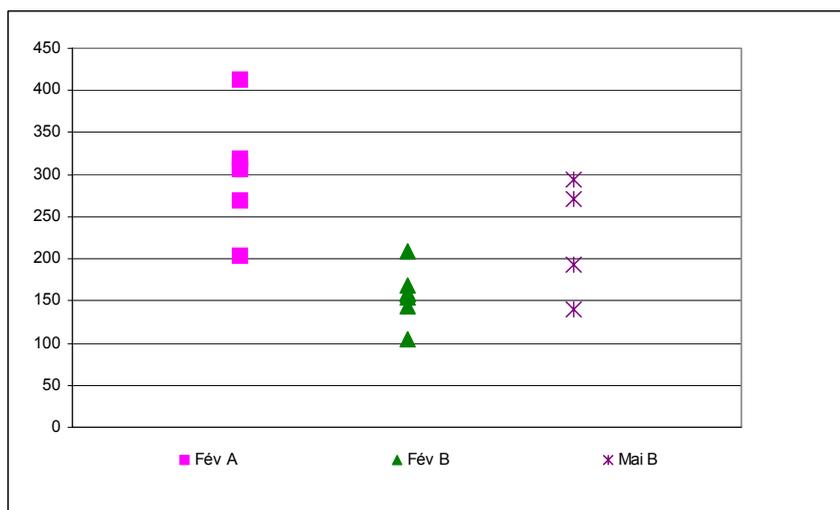


**Figure 20 Alpha-Foetoprotéine (µg/L) (ENDO)**



Dans le rapport statistique, on remarque que les CV de résultats du groupe Abbott sont très distincts d'un programme à l'autre. Ceux calculés dans le programme des marqueurs tumoraux (TUMK) sont beaucoup plus élevés que ceux du programme de l'endocrinologie (ENDO). La figure 21 illustre la dispersion associée à ce groupe d'utilisateurs pour trois spécimens de l'année 2003 dans le programme des marqueurs tumoraux. Une analyse a été entreprise sur le plan individuel des laboratoires participants et la compagnie Abbott a été avisée de la problématique.

**Figure 21 Alpha-Foetoprotéine, Abbott AxSYM (µg/L) (TUMK)**

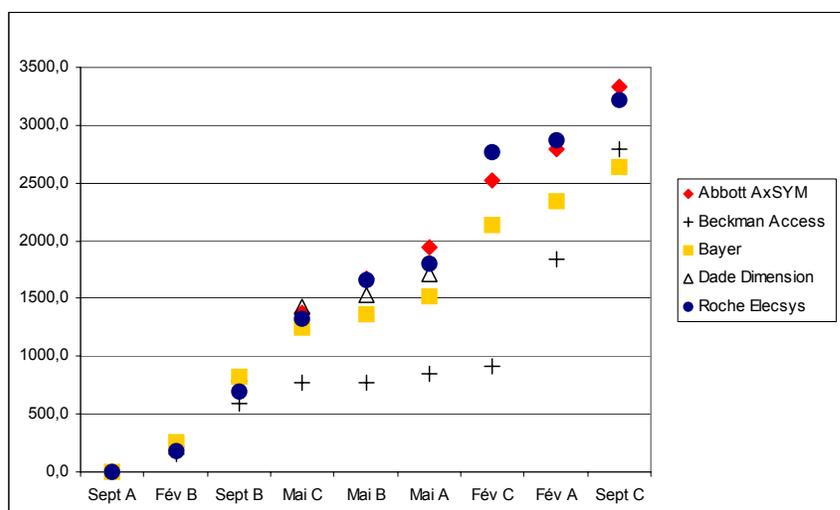


## 7.2. HCG

Le HCG est un constituant qui fait partie de deux programmes; celui de la chimie générale (CHEM) et celui de l'endocrinologie (ENDO). Plusieurs laboratoires inscrits aux deux programmes ont interverti les résultats lors de la transmission, ce qui a contribué à la moitié des alertes.

Le graphique des moyennes calculées par systèmes analytiques démontre que pour quatre spécimens, les résultats du groupe Beckman sont plus bas que ceux des autres systèmes (voir figure 22). Par ailleurs, deux utilisateurs de ce groupe ont obtenu, après dilution, des résultats plus élevés. L'un de ces laboratoires a rapporté un problème potentiel de matrice qui a été signalé au Bureau de contrôle de qualité.

**Figure 22 hCG (U/L) (ENDO)**



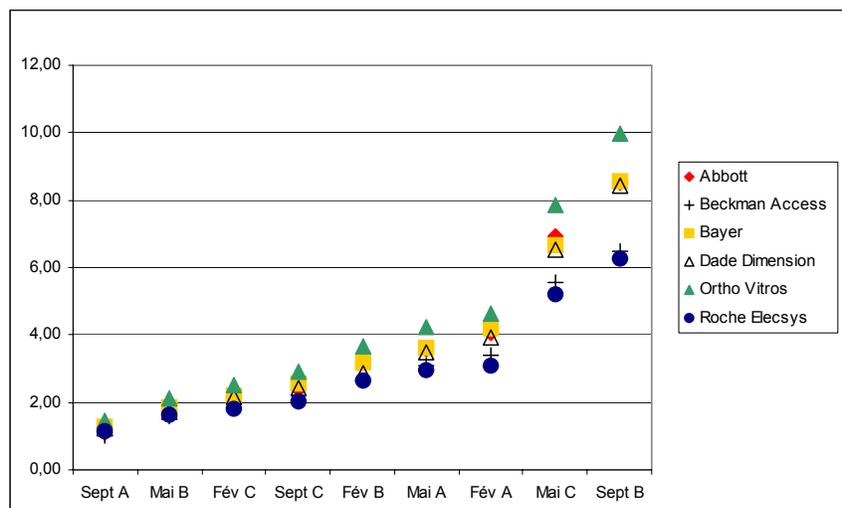
Enfin, dans le programme de chimie générale, on remarque que les concentrations sont beaucoup plus basses que celles analysées dans le programme de l'endocrinologie, ces dernières ne dépassant pas 300 U/L.

## 7.3. TSH

En 2003, on remarque que l'étendue des concentrations analysées en TSH est moins élevée que celle de l'année précédente, soit 10,00 mU/L comparativement à 20,00 mU/L en 2002.

Le graphique des moyennes de résultats regroupées par systèmes analytiques démontre des différences, ce qui se traduit par des CV de résultats « toutes méthodes » variant de 14 à 17 %. Enfin, contrairement au profil de l'année 2002, les résultats des utilisateurs du système Beckman Access ne présentent plus de biais négatif.

**Figure 23** TSH (mU/L)



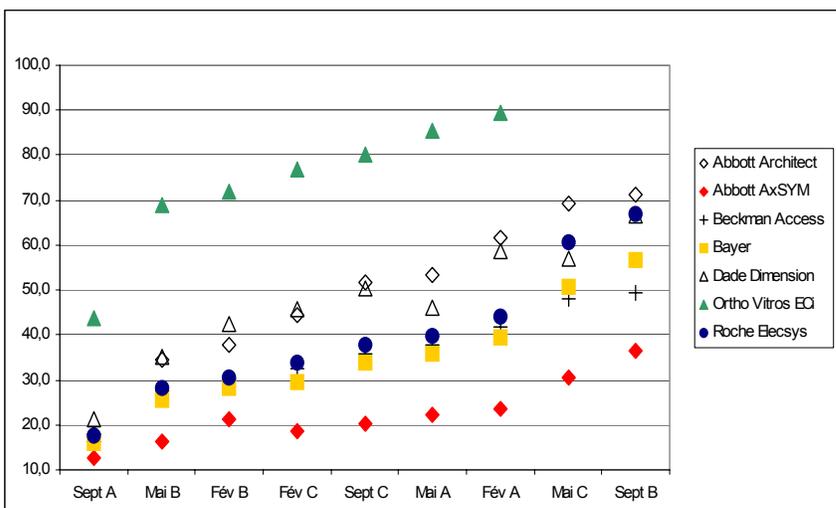
#### 7.4. T4 LIBRE

Le graphique des moyennes par systèmes analytiques démontre des différences importantes entre les systèmes; celles du système Abbott AxSYM étant basses et celles du système Ortho Vitros ECI étant très élevées. Dans ce dernier cas, on note pour les spécimens mai C et sept B que les laboratoires ont utilisé le code 22 pour indiquer un dépassement de la plage de mesure.

Pour la T4 libre, plusieurs résultats n'ont pas été évalués en cours d'année, le nombre restreint de participants utilisant un même système analytique étant insuffisant pour créer un groupe de pairs.

Enfin, on observe que l'étendue des concentrations étudiées demeure élevée et que certaines concentrations ne sont pas cliniquement pertinentes.

**Figure 24 T4 Libre (pmol/L)**

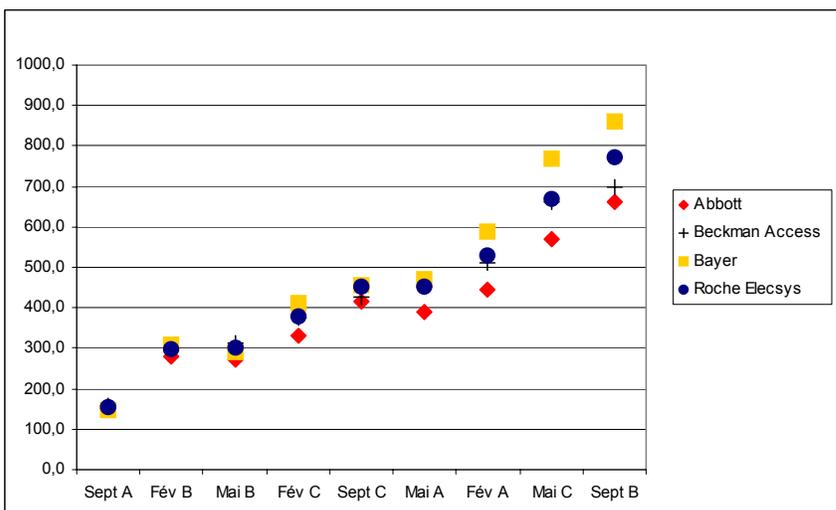


### 7.5. CORTISOL

Le taux de réussite est relativement faible. Il s'agit principalement de cas d'inversion (6 des 9 alertes) qui n'ont pas été exclus lors de l'étape d'épuration des résultats.

Le graphique des moyennes par systèmes analytiques démontre des différences à plus hautes concentrations; celles du système Bayer étant les plus élevées et celles du système Abbott étant les plus basses. Un profil similaire avait été observé en 2002.

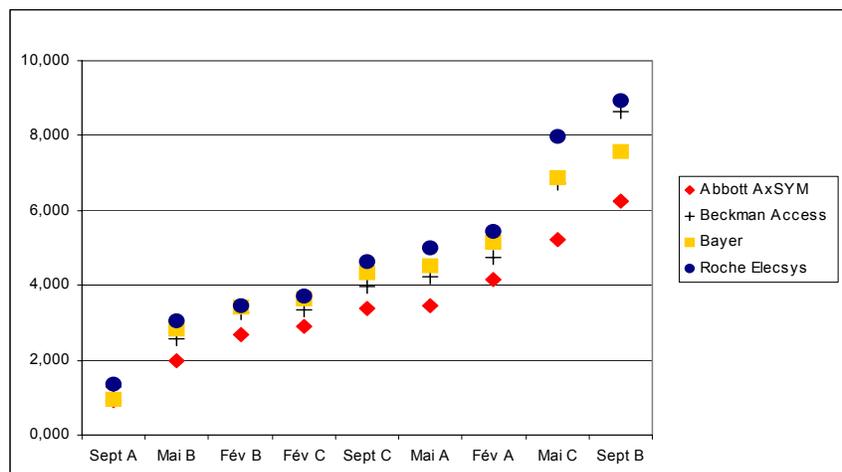
**Figure 25 Cortisol (nmol/L)**



## 7.6. T3 TOTALE

Le graphique des moyennes par systèmes analytiques démontre des différences; celles du système Roche Elecsys étant les plus élevées et celles du système Abbott AxSYM étant les plus basses avec des CV de résultats interlaboratoires plus élevés. La même observation avait été faite en 2002.

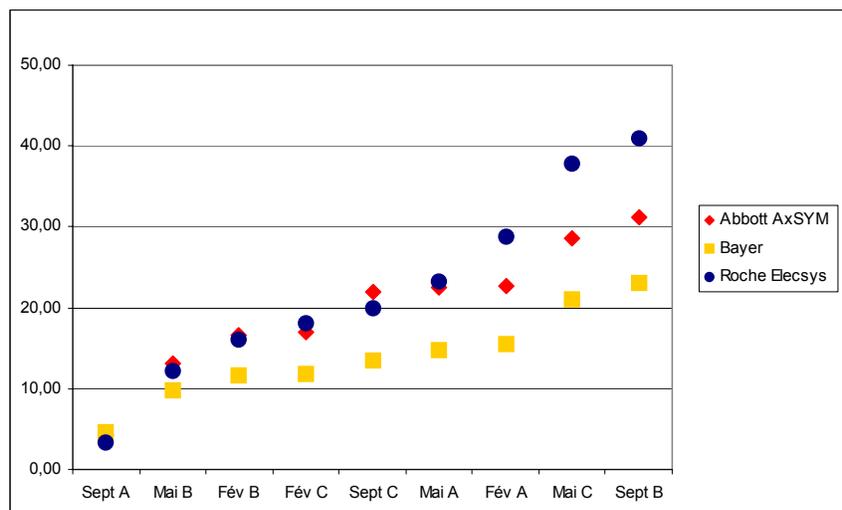
Figure 26 T3 Totale (nmol/L)



## 7.7. T3 LIBRE

Le graphique des moyennes de résultats regroupées par systèmes analytiques démontre des différences; celles du système Bayer étant les plus basses et celles du système Roche Elecsys étant les plus élevées. Les CV de résultats « toutes méthodes » atteignent 30 % à des concentrations élevées.

Figure 27 T3 Libre (pmol/L)



## 8. MARQUEURS TUMORAUX

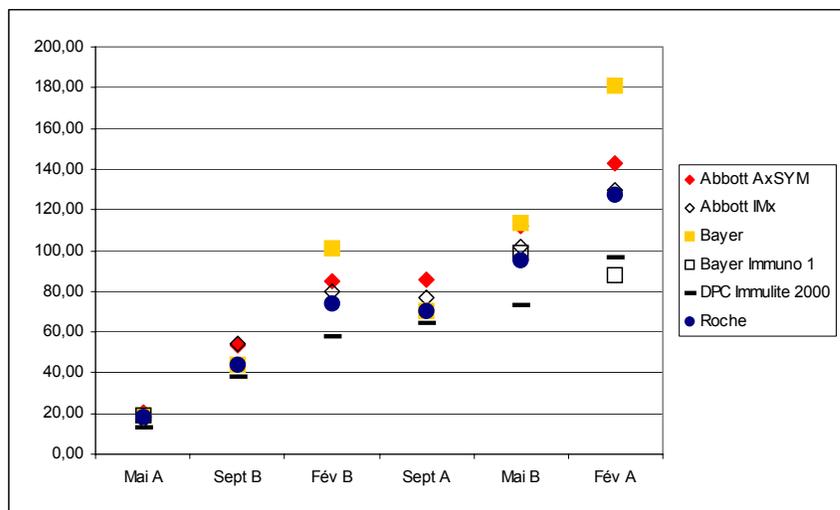
Constituants	Critères d'évaluation	% Réussite			N	% Participation
		2001	2002	2003	2003	2003
Alpha-foetoprotéine	CLIA $\pm 3$ ET	-	98,4	98,3	35	97,7
CA 15-3	CAP $\pm 3$ ET	-	100	97,2	20	94,3
CA 19-9	CAP $\pm 3$ ET	-	98,3	98,4	12	93,8
CA-125	CAP $\pm 3$ ET	-	98,9	98,0	35	97,0
CEA	CAP $\pm 3$ ET	-	99,6	100	38	95,5
PSA Libre	CLIA-QC $\pm 3$ ET	-	100	96,8	11	96,8
PSA Rapport	CLIA-QC $\pm 3$ ET	-	100	95,5	7	90,9
PSA Total	CAP $\pm 3$ ET ou $\pm 0,2$ $\mu\text{g/L}$	-	98,5	99,6	41	97,4

### 8.1. CA-125

Pour ce constituant, on observe que l'étendue des concentrations analysées est plus grande en 2003 (0 - 140 U/L) que celle en 2002 (0 - 70 U/L). La limite de référence patient pour ce constituant est de 35 U/L.

Le graphique des moyennes calculées par systèmes analytiques nous permet de noter qu'il y a des différences; le système Bayer ayant les résultats les plus élevés. Le même profil avait été observé en 2002.

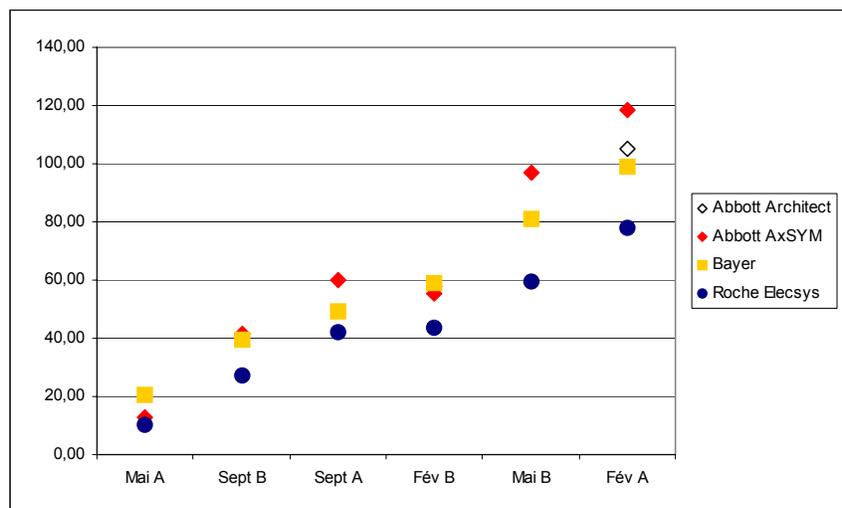
Figure 28 CA 125 (U/L)



### 8.2. CA 19-9

Le graphique des moyennes par systèmes analytiques démontre des différences; celles du système Abbott AxSYM étant les plus élevées et celles du système Roche Elecsys étant les plus basses.

**Figure 29 CA-19-9 (U/L)**

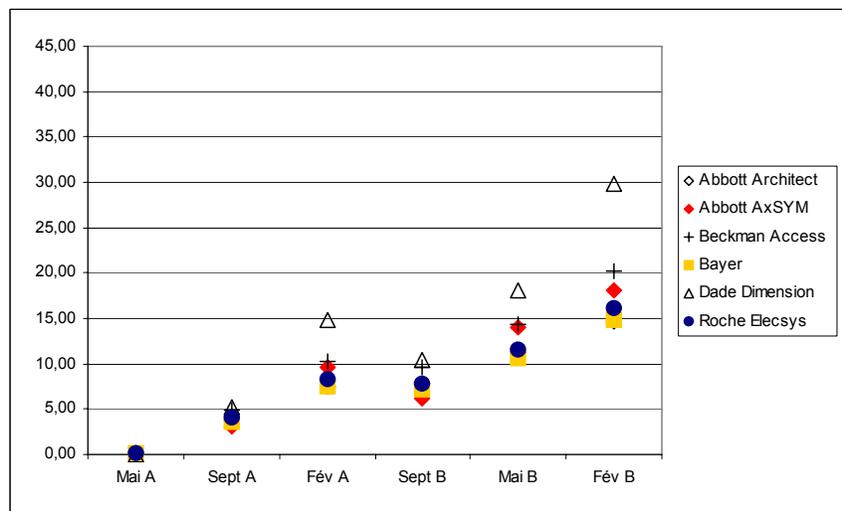


### 8.3. ANTIGÈNE PROSTATIQUE SPÉCIFIQUE TOTAL (PSA TOTAL)

L'antigène prostatique spécifique total est évalué dans deux programmes; celui des marqueurs tumoraux (TUMK) et celui de la chimie spéciale (SPCH). L'étendue des concentrations analysées est plus grande pour les marqueurs tumoraux (30,00 µg/L) que pour la chimie spéciale (15,00 µg/L).

Dans le programme de chimie spéciale, on remarque que les moyennes du système Dade Dimension sont plus élevées que celles des autres systèmes.

**Figure 30 Antigène Prostatique Spécifique Total (µg/L) (SPCH)**



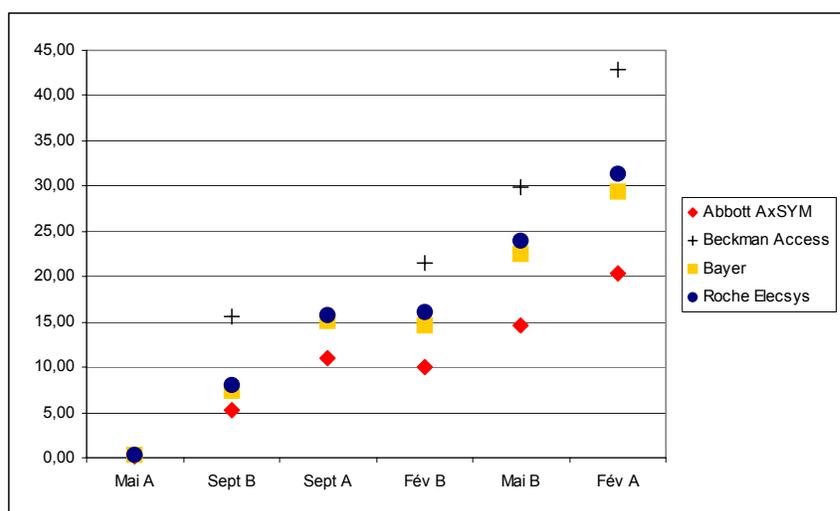
Pour les spécimens de l'envoi de septembre, les résultats des utilisateurs de système Dade Dimension ont une distribution bimodale (CV = 33 %) qui pourrait être associée au réactif utilisé (voir tableau 5). La compagnie Dade a été avisée de cette problématique. Ce groupe d'utilisateurs n'est pas représenté dans le programme des marqueurs tumoraux.

**Tableau 5 Antigène Prostatique Spécifique Total (µg/L) (SPCH) : Dade Dimension**

Spécimens	Laboratoires	Résultats	Trousses
A	1	3,4	RF 451
	2	3,4	RF 451
	3	3,8	RF 451
	4	6,7	RF 450
	5	6,9	RF 450
	6	7,5	RF 450
B	1	6,9	RF 451
	2	7,1	RF 451
	3	7,8	RF 451
	5	13,0	RF 450
	4	13,3	RF 450
	6	14,3	RF 450

Dans le programme des marqueurs tumoraux, on remarque que les moyennes du système Beckman Access (2-4 laboratoires) sont plus élevées que celles des autres systèmes avec une distribution (CV %) limitée. Par ailleurs, les moyennes du groupe Abbott AxSYM sont significativement plus basses que celles des autres systèmes ce qui n'est pas observé dans le programme de chimie spéciale.

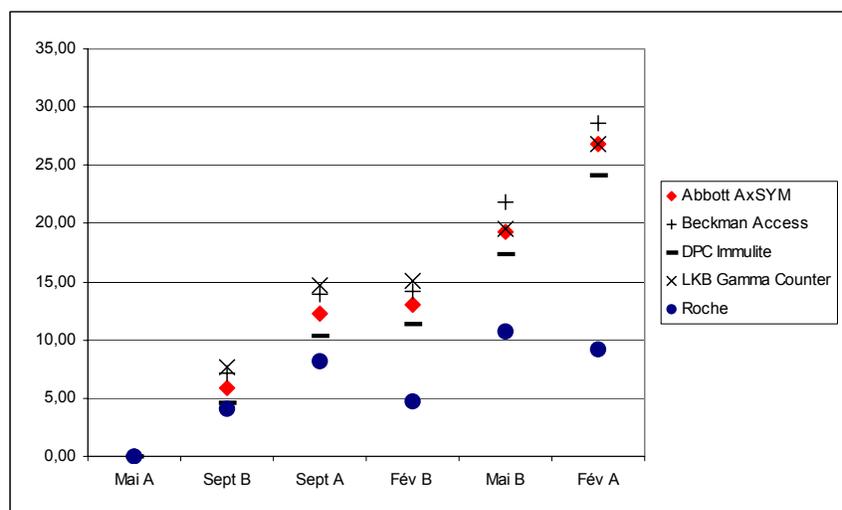
**Figure 31 Antigène Prostatique Spécifique Total (µg/L) (TUMK)**



#### 8.4. ANTIGÈNE PROSTATIQUE SPÉCIFIQUE LIBRE (PSA LIBRE)

Il y a peu de participants qui font l'évaluation de l'antigène prostatique libre. Le graphique des résultats par systèmes analytiques démontre que les résultats du système Roche sont plus faibles que ceux des autres systèmes. Les quatre utilisateurs de ce système ont des valeurs comparables. Pour le système Abbott AxSYM, seulement deux laboratoires rapportent des résultats. Leurs résultats d'antigène prostatique spécifique libre sont plus élevés que ceux de l'antigène prostatique totale évalués sur le même spécimen. La compagnie Abbott a été informée de cette problématique.

Figure 32 Antigène Prostatique Spécifique Libre ( $\mu\text{g/L}$ )



#### 8.5. RAPPORT ANTIGÈNE PROSTATIQUE SPÉCIFIQUE (PSA LIBRE/TOTAL)

Les résultats cumulés en 2003 démontre que les rapports antigène prostatique obtenus de la part des utilisateurs de système Abbott AxSYM sont élevés (1,30) comparativement à ceux des autres systèmes. Pour ce groupe, la mesure de PSA Libre dépasse celle de la PSA Total. Cette observation a été rapportée à la compagnie Abbott.

Tableau 6 Rapport Antigène Prostatique Spécifique

Laboratoires	Systèmes	Sept A		
		Totale	Libre	Rapport
1	Abbott AxSYM	9,9	12,89	1,31
2	Abbott AxSYM	9,2	11,53	1,25
3	Beckman Access	19,9	13,95	0,70
4	LKB Gamma Counter	16,5	14,67	0,89
5	Roche Elecsys 2010	15,1	8,55	0,57
6	Roche Elecsys 2010	15,7	8,31	0,53
7	Roche Elecsys 2010	14,7	7,29	0,50

## 9. CHIMIE SPÉCIALE

Constituants	Critères d'évaluation	% Réussite			N	% Participation
		2001	2002	2003	2003	2003
CEA	CAP $\pm 3$ ET	-	98,7	98,7	70	97,4
DHEA Sulfate	CAP $\pm 3$ ET	-	100	95,5	21	89,1
Estradiol	CAP $\pm 3$ ET	-	99,0	94,9	52	95,5
Ferritine	CAP $\pm 3$ ET	-	98,5	99,2	91	97,3
Folates	CAP $\pm 3$ ET	-	98,5	98,3	85	96,8
FSH	CAP $\pm 3$ ET	-	97,1	97,8	97	96,6
LH	CAP $\pm 3$ ET	-	98,3	97,9	97	96,6
Progestérone	CAP $\pm 3$ ET	-	97,2	96,9	30	95,0
Prolactine	CAP $\pm 3$ ET	-	98,5	97,5	73	96,5
PSA Totale	CAP $\pm 3$ ET ou $\pm 0,2$ $\mu\text{g/L}$	-	99,2	98,4	104	97,2
Testostérone	CAP $\pm 3$ ET	-	98,0	96,2	36	93,3
Transferrine	CAP $\pm 20$ %	-	97,5	98,6	38	94,2
Vitamine B <sub>12</sub>	CAP $\pm 3$ ET	-	97,0	98,5	81	96,5

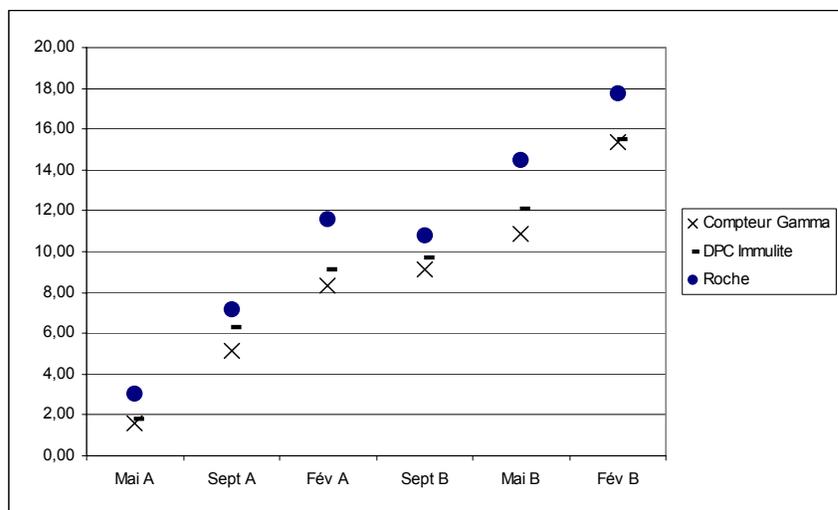
### 9.1. DHEA SULFATE

Le taux de participation en 2003 (89 %) s'est sensiblement amélioré comparativement à celui de l'année 2002 (73 %) à la suite d'une démarche du Bureau de contrôle de qualité pour réviser auprès des laboratoires les profils d'inscriptions.

Les taux de réussite pour 2003 tiennent compte de cinq alertes dont deux cas d'inversions.

Les moyennes de résultats regroupés par systèmes analytiques démontrent des différences qui se traduisent par des CV de résultats « toutes méthodes » voisins de 20 % en moyenne.

**Figure 33 DHEA Sulfate ( $\mu\text{mol/L}$ )**

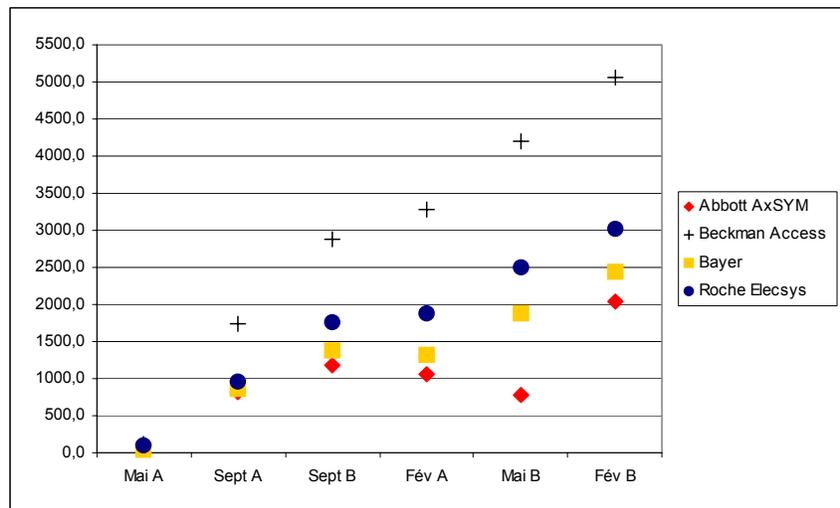


## 9.2. ESTRADIOL

En 2003, le taux de participation et le taux de réussite pour l'estradiol sont satisfaisants.

Le graphique des moyennes calculées par systèmes analytiques démontre des différences; celles des systèmes Beckman Access étant très élevées. Par contre, une étude faite sur des sérums de patientes ne reproduit pas cette tendance.

**Figure 34 Estradiol (pmol/L)**



De plus, on observe que la dispersion des résultats des utilisateurs du système Abbott AxSYM est très grande (50 %). Les laboratoires concernés ont été invités à valider le protocole de dilution des spécimens, documenté dans la trousse du fournisseur, et à soumettre leurs résultats, avec et sans dilution, lors de l'envoi de septembre. Un bilan est présenté au tableau 7. L'information a été transmise à la compagnie Abbott à des fins d'études.

**Tableau 7 Estradiol (pmol/L) : Abbott AxSYM**

Laboratoires	Septembre 2003			
	Sans dilution	Avec dilution	Sans dilution	Avec dilution
	Spécimen A		Spécimen B	
1	506	< 918	681	1 509
2	649	1 241	794	1 868
3	563	1 393	737	1 936
4	502	< 918	671	1 318
5	555	1 108	796	1 733

Parallèlement, un article paru dans *Clinical Chemistry*<sup>1</sup> de janvier 2004 indique que pour le système Abbott AxSYM il peut exister, lors du dosage de l'estradiol, une interférence avec l'estriol non-conjugué pour des concentrations supérieures à 5,2 nmol/L, qui peut conduire à un taux de recouvrement inférieur à 50 %. On rapporte cependant que la dilution de spécimens peut éliminer ce problème. Les concentrations en estriol des spécimens analysés en 2003 sont présentées dans le tableau 8.

**Tableau 8 Estriol (nmol/L)**

Spécimens	février	mai	septembre
A	33,63	0,10	17,89
B	62,06	55,13	38,14

Une étude faite sur des sérums de patientes (voir tableau 9), dont les valeurs d'estradiol s'étaient de 800 à 2000 pmol/L, n'a pas démontré le même phénomène. La dilution de ces spécimens générait des résultats similaires au spécimen non dilué. On peut croire que les problèmes rencontrés avec les sérums contrôle de notre fournisseur sont secondaires à la présence d'estriol non-conjugué pour des concentrations supérieures à 5,2 nmol/L.

**Tableau 9 Estradiol (pmol/L)**

	Valeur après dilution (Abbott)	Valeur finale
<b>Spécimen 1 :</b>		
Nature :		791
Dilution 1/2 :	441	882
Dilution 1/5 :	157	785
<b>Spécimen 2 :</b>		
Nature :		743
Dilution 1/2 :	407	814
Dilution 1/5 :	138	690
<b>Spécimen 3 :</b>		
Nature :		1 070
Dilution 1/2 :	535	1 070
Dilution 1/5 :	224	1 120
<b>Spécimen 4 :</b>		
Nature :		1 716
Dilution 1/2 :	942	1 884
Dilution 1/5 :	412	2 060

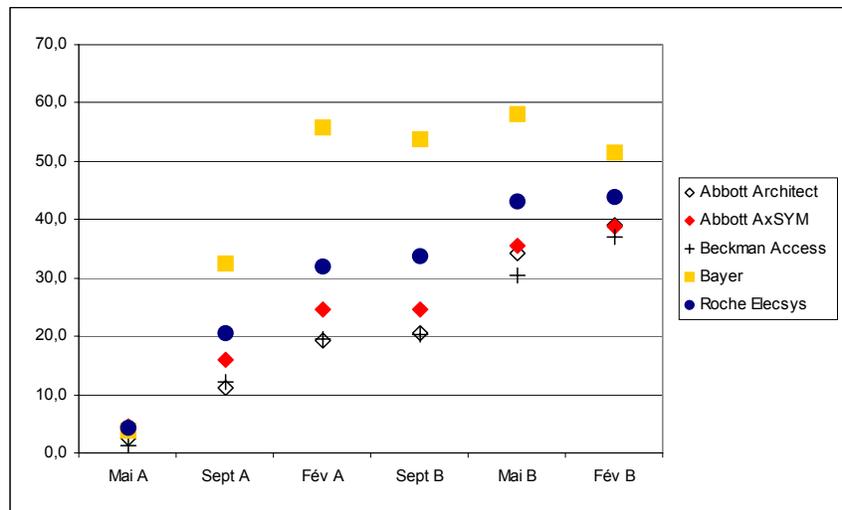
<sup>1</sup> ZHIMIN (TIM), Cao, et autres. *Immunoassay of Estradiol: Unanticipated Suppression by Unconjugated Estriol*, *Clinical Chemistry*, 2004, p. 160-165.

### 9.3. FOLATES

Les taux de participation et de réussite de ce constituant sont satisfaisants.

Par ailleurs, le graphique des moyennes calculées par systèmes analytiques démontre (voir figure 35) des différences significatives; celles du système Bayer étant plus élevées que celles des autres systèmes.

Figure 35 Folates (nmol/L)



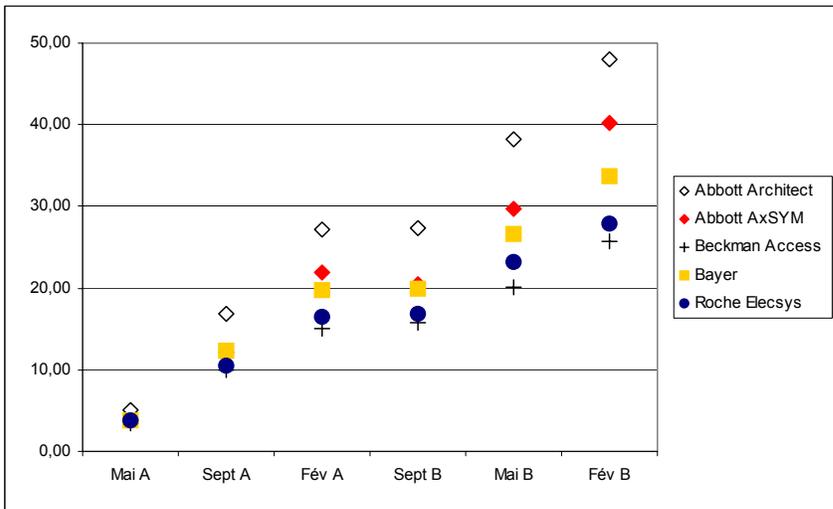
Pour les utilisateurs du système Bayer, on remarque que la méthode de mesure paraît moins spécifique que celles des autres systèmes à des concentrations supérieures à 30 nmol/L. Ainsi, pour les quatre spécimens de concentrations élevées, plus de la moitié des utilisateurs du groupe Bayer ont utilisé des codes 22, indiquant un dépassement de la plage de mesure (45 nmol/L). Les moyennes calculées de ce groupe ont donc été déterminées avec un nombre restreint de résultats.

### 9.4. LH

Les taux de participation et de réussite de ce constituant sont satisfaisants.

Le graphique des moyennes calculées par systèmes analytiques pour les 6 spécimens de l'année 2003, démontre des différences significatives; celles du système Abbott Architect (première année de compilation) étant les plus élevées (voir figure 36). En 2002, des écarts beaucoup plus faibles avaient été observés entre les systèmes (15 %).

**Figure 36** LH (U/L)

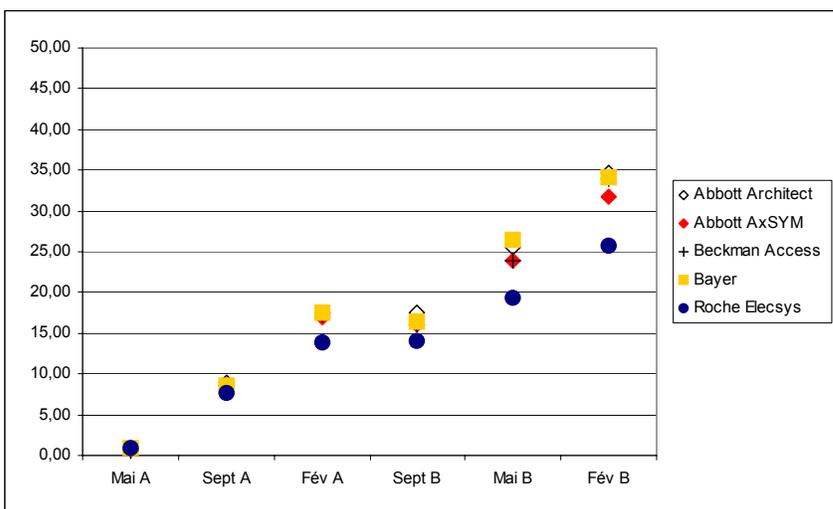


## 9.5. CEA

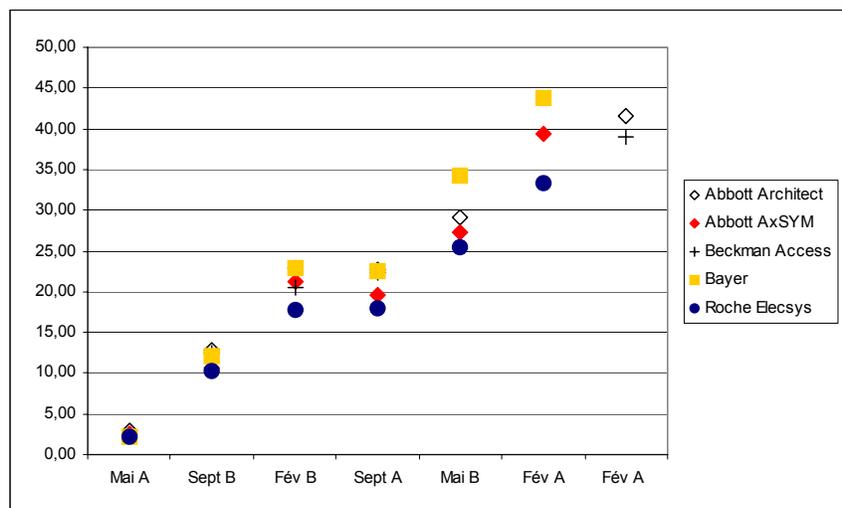
Ce constituant est évalué dans deux programmes; celui de la chimie spéciale (SPCH) et celui des marqueurs tumoraux (TUMK). Les taux de participation et de réussite de ce constituant sont très satisfaisants.

Le graphique des moyennes calculées par systèmes démontre des différences entre les systèmes, ce qui avait été observé en 2002.

**Figure 37** CEA ( $\mu\text{g/L}$ ) (SPCH)



**Figure 38 CEA (µg/L) (TUMK)**



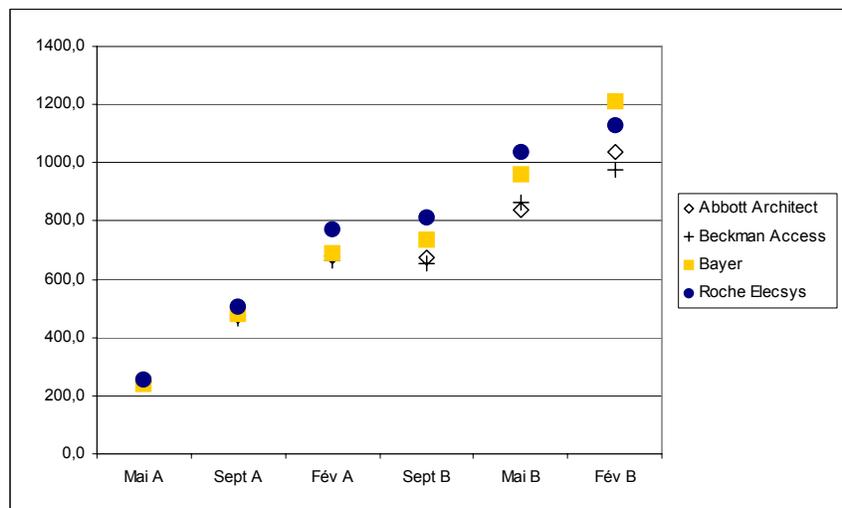
## 9.6. VITAMINE B<sub>12</sub>

Les taux de participation et de réussite sont satisfaisants.

En 2003, à la suite du retrait de la vitamine B<sub>12</sub> du profil d'analyses du système Abbott AxSYM, plusieurs laboratoires ont opté pour le système Abbott Architect.

Le graphique des moyennes calculées par systèmes analytiques montre des différences; les systèmes Abbott Architect et Beckman Access ayant des moyennes plus basses que celles des systèmes Roche Elecsys et Bayer. La même observation avait été faite en 2002.

**Figure 39 Vitamine B<sub>12</sub> (pmol/L)**

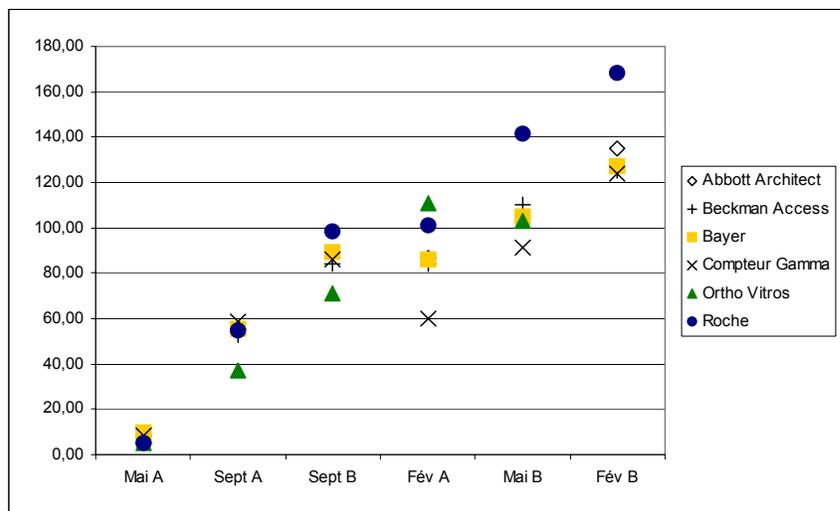


## 9.7. PROGESTÉRONE

Les taux de participation en 2003 sont supérieurs à 2002. Le taux de réussite est satisfaisant compte tenu du nombre restreint de participants.

Le graphique des moyennes de résultats associés aux systèmes analytiques démontre des différences qui se traduisent par des CV de résultats « toutes méthodes » voisins de 15 %.

**Figure 40 Progesterone (nmol/L)**

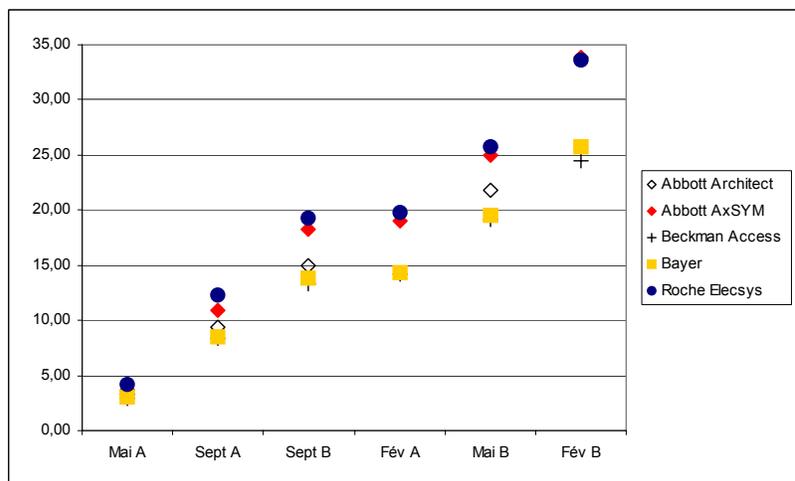


## 9.8. PROLACTINE

Les taux de participation et de réussite sont très satisfaisants.

Le graphique des moyennes calculées par systèmes analytiques présente des différences entre les systèmes se traduisant par des CV de résultats « toutes méthodes » voisins de 17 %.

**Figure 41 Prolactine (µg/L)**



### **9.9. TRANSFERRINE**

Ce constituant est présent dans deux programmes; celui de la chimie spéciale et celui de la chimie générale. Six laboratoires, inscrits aux deux programmes, ont omis occasionnellement de soumettre des résultats dans les deux programmes, réduisant ainsi les taux de participation.

L'étendue des concentrations analysées en cours d'année est de 1,5 à 4,0 g/L pour les spécimens de la chimie spéciale et de 2,5 à 3,0 g/L pour ceux de la chimie générale.

## 10. TROPONINE / MYOGLOBINE

Constituants	Critères d'évaluation		% Réussite			N	% Participation
			2001	2002	2003	2003	2003
Sérum (TROS233)							
Myoglobine	CLIA-QC	± 30%	NE	100	86,7	3	100
Troponine I	CLIA-QC	± 3 ET	NE	100	97,6	64	98,4
Troponine T	CLIA-QC	± 20%	NE	96,3	98,1	43	97,6
Plasma (TROP233)							
Myoglobine	CLIA-QC	± 30%	-	-	81,5	3	85,2
Troponine I	CLIA-QC	± 3 ET	-	-	96,3	3	92,6
Troponine I (qualitatif)	-	Consensus	-	-	-	2	-

Depuis 2003, deux programmes sont offerts; l'un dédié aux laboratoires qui utilisent du sérum et l'autre dédié à ceux qui utilisent du plasma.

### 10.1. TROPONINE I (SÉRUM)

Au Québec, le dosage de la troponine I est inclus au profil analytique de 64 laboratoires. La majorité des résultats ont été évalués en fonction de la moyenne de leurs systèmes analytiques à l'exception de quelques systèmes pour lesquels le nombre de laboratoires était insuffisant pour former un groupe de pairs. À des fins de comparaisons, le Bureau de contrôle de qualité a préparé un tableau qui résume, pour les laboratoires du Québec, les moyennes calculées par systèmes analytiques pour les principaux niveaux analysés.

**Tableau 10 Troponine I (sérum) (µg/L)**

Systèmes	N	Sept B		Mai B		Fév A		Fév C	
		M	CV %	M	CV %	M	CV %	M	CV %
Abbott AxSYM	15	1,27	24,5	3,78	16,8	11,06	8,6	63,58	24,1
Bayer ACS	9	0,21	19,9	1,08	13,7	2,04	11,1	7,97	9,5
Bayer Immuno 1	1	code 11*		1,30		3,20		17,70	
Beckman Access	18	0,24	14,5	0,92	12,5	5,95	12,4	7,45	7,0
Dade Dimension	13	0,17	25,5	0,56	11,1	2,03	9,6	5,91	8,0
Dade OPUS/Stratus	2	0,30		0,90		2,08		7,00	
Ortho Vitros	4	0,13	16,7	1,10	13,2	2,78	4,6	16,40	4,6

\* Code 11 : < que la plage de mesure

### 10.2. TROPONINE I (PLASMA)

La troponine I sur plasma, disponible en 2003, peut être analysé qualitativement ou quantitativement sur le même matériel.

Au Québec, le nombre d'inscriptions est restreint. Pour le dosage quantitatif, 3 laboratoires utilisent le système « Biosite Triage Meter ». Pour le dosage qualitatif, 2 laboratoires utilisent le système « Spectral Cardiac STATus ».

Un tableau comparatif résume les statistiques de groupes pour le dosage quantitatif et qualitatif de la Troponine I sur le plasma pour les 9 spécimens de 2003.

**Tableau 11 Troponine I (plasma) ( $\mu\text{g/L}$ )**

			N	Mai B	Mai A	Mai C	Fév B	Fév A	Sept B	Fév C	Sept A	Sept C
Quantitatif	Biosite Triagle Meter	Moyenne	50	0,16	0,42	1,18	1,46	6,64	8,82	24,58	40,55	49,89
		(CV%)		(46,8)	(26,1)	(24,2)	(22,6)	(25,5)	(33,2)	(14,9)	(16,6)	(0,7)
Qualitatif	Spectral Cardiac STATus	Consensus	13 à 20	neg	neg	neg	neg	pos	pos	pos	pos	pos
		(%)		(100)	(86)	(77)	(70)	(95)	(68)	(74)	(100)	(100)
	Biosite Triagle Meter	Consensus	2	neg	neg	pos						
		(%)		(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)

## 11. HÉMOGLOBINE GLYQUÉE

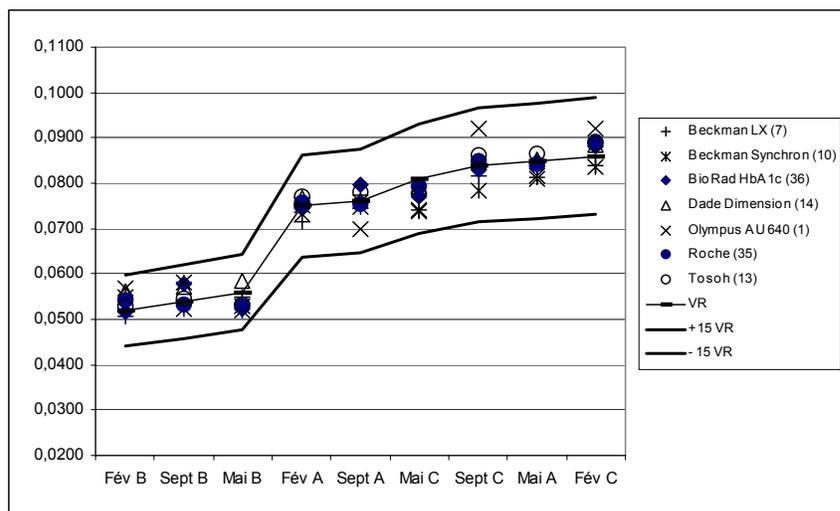
Constituant	Critère d'évaluation	% Réussite			N	% Participation
		2001	2002	2003	2003	2003
Hémoglobine Glyquée	CLIA ± 15 %	-	-	96,0	89	96,5

Pour une première année, l'évaluation de l'hémoglobine glyquée est disponible dans le *Programme québécois d'assurance qualité en biochimie*. Considérant que dans certains établissements cette analyse relève du service d'hématologie, ces laboratoires ont été invités à participer au programme.

Le taux de réussite pour cette première année est satisfaisant (96 %). Des 31 résultats présentant des alertes, 9 sont dus à des erreurs pré et post-analytiques (inversion, erreurs de transcription). On ne retrouve pas de problématiques associées à un des systèmes analytiques en particulier. Cependant, on remarque que les résultats en alerte, sont 20 % plus faibles que les valeurs cibles attendues, ce qui pourrait supposer que les laboratoires utilisent une standardisation avec IFCC plutôt que DCCT.

Les moyennes de résultats calculées par systèmes analytiques sont présentées sous forme graphique à la figure 42. Une zone de  $\pm 15\%$  définit la zone d'acceptabilité des résultats en fonction de valeurs cibles (VR). Celles-ci, assignées par CEQAL, sont traçables à la méthode du DCCT suite à une standardisation par le laboratoire « Diabetes Diagnostics Laboratory at the University of Missouri » dans le cadre du « National Glycohemoglobin Standardization Program » (NGSP). Il existe sur site Internet une documentation fort utile sur le sujet: <http://www.missouri.edu/~diabetes/ngsp/index.html>

**Figure 42 Hémoglobine Glyquée (fraction)**



En 2003, concernant la standardisation de l'hémoglobine glyquée, l'Association canadienne de diabète a émis de nouvelles recommandations (disponibles en format pdf au site : <http://www.diabetes.ca/cpg2003/>) et recommande que les laboratoires soient standardisés avec la référence DCCT (page S21 des recommandations). Les valeurs cibles (VR)

recommandées pour le suivi thérapeutique du patient diabétique sont toutes exprimées selon les valeurs DCCT.

Également, cette année, un groupe de travail du Canadian Coalition for Quality in Laboratory Medicine (auparavant Interprovincial Quality Assurance), auquel participe le Québec, a émis l'idée d'en venir à un consensus canadien quant aux sources de standardisation et quant à l'expression des résultats de l'HbA1c. Ce groupe de travail n'en est pas venu présentement à des recommandations canadiennes, mais travaille toujours sur le sujet. Dans la prochaine année, le Bureau de contrôle de qualité documentera auprès des laboratoires les valeurs de référence patient utilisées et la source de standardisation en usage.

## 12. ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES

En 2003, le dosage des tricycliques est disponible dans un programme séparé de celui des médicaments. Ce matériel est utilisé pour identifier chacun des quatre principaux antidépresseurs (Amitriptyline, Désipramine, Imipramine et Nortriptyline) ou encore pour évaluer globalement leur présence dans le sérum. Dans ce dernier cas, à la possibilité de fournir des résultats qualitatifs (positif/négatif) s'ajoute cette année l'option de fournir des données quantitatives.

À la suite des différents changements de contenu du programme, les laboratoires ont révisé leur profil d'inscription. En date du dernier envoi (septembre 03), le nombre de laboratoires inscrits à chacune des options est présenté au tableau 12.

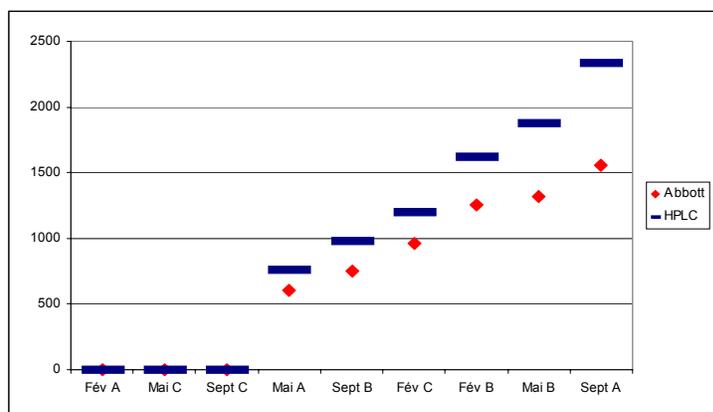
**Tableau 12** Inscription au programme des tricycliques

Tricycliques			
Réactif	Abbott	Syva	Migrogenics
Qualitatif	10	6	1
Quantitatif	9	2	0

L'évaluation **qualitative d'antidépresseurs**, initialement fait à partir du plus haut taux de réponse obtenu, a été suspendue pour adopter un nouveau modèle d'évaluation qui tient compte du « valeur discriminante » propre à chacun des laboratoires. Le Bureau de contrôle de qualité travaille à sa mise en place.

L'évaluation **quantitative des tricycliques**, faite lors du premier envoi (février 03), a démontré une problématique; les deux principales trousse disponibles étant évaluées à partir du même groupe de pairs sans tenir compte des spécificités analytiques de chacune. Le Comité a donc décidé de suspendre l'évaluation par CEQAL et a demandé au Bureau de contrôle de qualité de préparer les statistiques de groupes. Un exemple des statistiques de groupe Abbott et des valeurs de référence par HPLC est présenté à la figure 43.

**Figure 43** Tricycliques (quantitatif) (nmol/L)



### **13. RAPPORT DU SECRÉTAIRE**

Le Comité d'Assurance qualité a tenu au cours de l'année trois réunions et le sous-comité d'assurance qualité a, quant à lui, eu quatre réunions qui avaient pour but de passer en revue les divers rapports émis à chaque envoi de CEQAL.

Le Comité a mis en place cette année un nouveau Programme d'assurance qualité touchant la mesure de l'hémoglobine glyquée (HbA1c). Il y a eu au niveau du Comité des discussions pour le développement d'un indice de performance personnalisé qui permettrait un meilleur suivi longitudinal de la performance de chaque laboratoire. Cet indice de performance devrait prendre forme au cours de l'année prochaine.

Le LSPQ a eu la responsabilité, en 2003, de s'occuper de toute la logistique pour la tenue d'un rencontre à Québec du Interprovincial Quality Assurance Clinical Working Group. Le Dre Francine Morin-Coutu, ainsi que le secrétaire du Comité ont assisté à cette réunion et ont participé aux discussions tenues. Il a été question d'un sujet lancé l'année précédente, soit les valeurs critiques utilisées en biochimie. Il a été décidé de faire un relevé de la littérature sur le sujet et de tenter de proposer un consensus. Un autre sujet est abordé, soit l'hémoglobine glyquée. Le Comité tentera de proposer des règles de standardisation et d'expression des résultats selon la source de standardisation.

À la suite de cette rencontre, il a été décidé d'envoyer un questionnaire aux laboratoires participants pour connaître les valeurs critiques en usage dans leur établissement, ainsi que les politiques mises en place. Un résumé est présenté à l'annexe IV.

Compte tenu que le Comité d'assurance qualité disposait, pour certains programmes, d'un nombre d'inscriptions inférieures au nombre prévu dans le contrat avec CEQAL, une entente a été prise pour mettre en place un Programme d'assurance qualité exploratoire dans la mesure de la glycémie capillaire auprès du chevet du patient. Ce programme ne pouvait accueillir qu'un groupe restreint de laboratoires participants.

Dr André Audet  
Biochimiste clinique  
Secrétaire du Comité d'assurance qualité

## **14. PLANIFICATION 2004, 2005, 2006**

### **2004 DEVRAIT PERMETTRE DE :**

#### **FINALISER**

- Le développement du rapport « Bilan de performance ».
- La finalisation du traitement télématique des données (résultats et rapports).

#### **RÉALISER**

- La consolidation du programme triennal étendu de contrôle externe, particulièrement en immunologie.
- L'évaluation du programme de contrôle externe pour l'hémoglobine glyquée initié en 2003.
- Le suivi du dossier des glucomètres.

#### **COMMENCER**

- La préparation du devis d'appel d'offres du prochain Programme triennal.

### **2005 DEVRAIT PERMETTRE DE :**

#### **FINALISER**

- L'implantation du rapport « Bilan de performance ».

#### **RÉALISER**

- L'utilisation régulière du formulaire de suivi par les laboratoires.

#### **COMMENCER**

- La planification de nouveaux sondages (Q-Probes).

### **2006 DEVRAIT PERMETTRE DE :**

#### **RÉALISER**

- L'implantation du nouveau Programme triennal.
- La distribution d'un sondage sur les aspects non analytiques de la qualité.

#### **COMMENCER**

- L'évaluation et l'ajustement, au besoin du rapport « Bilan de performance ».

**ANNEXE I**  
**LISTE DES CONSTITUANTS**  
**(PROGRAMMES 2003 ET 2004)**

## ANNEXE I

### LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMME 2003)

<b>BIOCHIMIE GÉNÉRALE (CHEM233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Acide $\beta$ Hydroxy Butirique (OHBUT)	Chlorures (CL) ®	Magnésium (MG)
Acide Lactique (LACT)	CO <sub>2</sub> Total (TCO <sub>2</sub> )	Magnésium Ionisé (IMG)
Acide Urique (URIC)	Créatine Kinase (CK)	Osmolalité (OSMO)
Alanine Aminotransférase (ALT)	Créatinine (CREA)	Phosphatase Alcaline (ALKP)
Albumine (ALB)	Fer (IRON)	Phosphore (PHOS)
Amylase (AMYL)	Ferritine (FERTIN)	Potassium (K) ®
Amylase Pancréatique (PAMYL)	GGT (GGT)	Protéines Totales (TP) ®
Aspartate Aminotransférase (AST)	Glucose (GLUC) ®	Sodium (NA) ®
Bilirubine Conjugée (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)	

<b>LIPIDES (LIPD233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Apolipoprotéine A-1 (APOA1) ®	Cholestérol Total (TCHOL) ®
Apolipoprotéine B (APOB) ®	Homocystéine (HOMOC)
<b>Cholestérol-HDL (HDL) ®</b>	Lipoprotéine (a) (LPA)
Cholestérol-LDL (LDL) ®	Triglycérides (TRIG) ®

<b>HÉMOGLOBINE GLYQUÉE (GHGB233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Hémoglobine Glyquée (HBAIC)

<b>ENDOCRINOLOGIE (ENDO233)</b>		
<i>Sérum liquide</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Alpha-Foetoprotéine (AFP)	T <sub>3</sub> Totale (T3)	T <sub>4</sub> Libre (FT4)
Cortisol (CORT)	T <sub>3</sub> Captation (T3U)	T <sub>4</sub> Totale (T4)
HCG (HCG_SC)	T <sub>3</sub> Libre (FT3)	TSH (TSH)

<b>MARQUEURS CARDIAQUES (CAMS233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Créatine Kinase (CK_MB)	CKMB Masse (CKMASS)
CKMB Activité (CKACT)	Rapport LD <sub>1</sub> /LD <sub>2</sub> (LD1_2)

<b>CKMB-PLASMA (CKMB233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

CKMB Masse (CKM\_PC)

<b>SÉDIMENT URINAIRE (USED232)</b>		
<i>Cas cliniques avec diapositives/photographies</i>		<i>6 cas (3 x 2)</i>

Histoire de cas  
Diapositive / Photographie

<b>ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE (URIN231)</b>		
<i>Spécimens d'urine</i>		<i>3 spécimens (3 x 1)</i>

Bilirubine (UBIL)	Glucose (UGLU)	Osmolalité (UOSMO)
Corps Cétoniques (UKET)	HCG (UHCG)	pH (UPH)

## LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMME 2003) (SUITE)

<b>MÉDICAMENTS (THDM233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Acétaminophène (APHN) ®	Éthosuximide (ESUX)	Procaïnamide (PROC)
Acide Valproïque (VALP)	Gentamicine (GENTA)	Quinidine (QUIN)
Amikacine (AMIKAC)	Lithium (LI_TDM)	Salicylates (SALICY)
Caféine (CAFF)	Méthotrexate (METHOT)	Théophylline (THEO) ®
Carbamazépine (CARB) ®	N-Acétylprocaïnamide (NAPA)	Tobramycine (TOBRA)
Digoxine (DIG)	Phénobarbital (PHNO) ®	Vancomycine (VANCO)
Disopyramide (DISO)	Phénytoïne (PHENY) ®	
Éthanol (ETHAN) ®	Primidone (PRIM)	

<b>ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES (TCAD233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 X 3)</i>

Amitriptyline (AMIT) ®	Imipramine (IMIPR) ®	
Dépistage des Tricycliques (Qualitatif) (TRISN)	Nortriptyline (NORT) ®	
Désipramine (DESIP) ®	Dosage des Tricycliques (Quantitatif) (TTCA)	

<b>CHIMIE SPÉCIALE (SPCH232)</b>		
<i>Sérum liquide</i>		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>

CEA (CEA)	LH (LH)	PSA Total (PSA)
DHEA Sulfate (DHEA)	Oestriol Total (E3)	Testostérone (TEST)
Estradiol (E2)	Oestriol Non-Congugué (E3UN)	Transferrine (TRF_SC)
Ferritine (FERT)	Phosphatase Acide Prostatique (PAP)	Vitamine B <sub>12</sub> (VITB12)
Folates (FOL)	Progestérone (PROG)	
FSH (FSH)	Prolactine (PROL)	

<b>MARQUEURS TUMORAUX (TUMK232)</b>		
<i>Sérum liquide</i>		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>

Alpha-Foetoprotéine (AFP_TM)	CA 19-9 (CA199)	PSA Rapport (PSARA)
CA-125 (CA125)	CEA (CEA_TM)	PSA Total (FPSA_TM)
CA 15-3 (CA153)	PSA Libre (FPSA)	

<b>TROPONINE/MYOBLOBINE (SÉRUM) (TROS233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Troponine I (TRPNI)  
Troponine T (TRPNT)  
Myoglobine (MYGLOB)

<b>TROPONINE/MYOBLOBINE (PLASMA) (TROP233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Troponine I (TRI\_PC)  
Troponine T (TRT\_PC)  
Myoglobine (MYO\_PC)

® : Méthode de référence disponible

## ANNEXE I

### LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMME 2004)

<b>BIOCHIMIE GÉNÉRALE (CHEM233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Acide $\beta$ Hydroxy Butirique (OHBUT)	Chlorures (CL) ®	Magnésium (MG)
Acide Lactique (LACT)	CO <sub>2</sub> Total (TCO <sub>2</sub> )	Magnésium Ionisé (IMG)
Acide Urique (URIC)	Créatine Kinase (CK)	Osmolalité (OSMO)
Alanine Aminotransférase (ALT)	Créatinine (CREA)	Phosphatase Alcaline (ALKP)
Albumine (ALB)	Fer (IRON)	Phosphore (PHOS)
Amylase (AMYL)	Ferritine (FERTIN)	Potassium (K) ®
Amylase Pancréatique (PAMYL)	GGT (GGT)	Protéines Totales (TP) ®
Aspartate Aminotransférase (AST)	Glucose (GLUC) ®	Sodium (NA) ®
Bilirubine Conjuguée (Directe) (DBIL) ®	HCG (SHCG)	TIBC (TIBC)
Bilirubine Totale (TBIL) ®	Lactate Déshydrogénase (LD)	Transferrine (TRFRN)
Calcium (CA)	Lipase (LIP)	Urée (UREA) ®
Calcium Ionisé (ICA)	Lithium (LITH)	
<b>LIPIDES (LIPD233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Apolipoprotéine A-1 (APOA1) ®	Cholestérol Total (TCHOL) ®	
Apolipoprotéine B (APOB) ®	Homocystéine (HOMOC)	
Cholestérol-HDL (HDL) ®	Lipoprotéine (a) (LPA)	
Cholestérol-LDL (LDL) ®	Triglycérides (TRIG) ®	
<b>HÉMOGLOBINE GLYQUÉE (GHGB233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Hémoglobine Glyquée (HBAIC)		
<b>ENDOCRINOLOGIE (ENDO233)</b>		
<i>Sérum liquide</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Alpha-Foetoprotéine (AFP)	T <sub>3</sub> Totale (T3)	T <sub>4</sub> Libre (FT4)
Cortisol (CORT)	T <sub>3</sub> Captation (T3U)	T <sub>4</sub> Totale (T4)
HCG (HCG_SC)	T <sub>3</sub> Libre (FT3)	TSH (TSH)
<b>MARQUEURS CARDIAQUES SÉRUM (CAMS233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Créatine Kinase (CK_MB)	CKMB Masse (CKMASS)	
CKMB Activité (CKACT)	Rapport LD <sub>1</sub> /LD <sub>2</sub> (LD1_2)	
<b>MARQUEURS CARDIAQUES PLASMA (CKMP233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
CKMB Masse (CKM_PC)	Troponine I (TRI_PC)	Troponine T
Myoglobine (MYO_PC)		
<b>SÉDIMENT URINAIRE (USED232)</b>		
<i>Cas cliniques avec diapositives/photographies</i>		<i>6 cas (3 x 2)</i>
Histoire de cas Diapositive / Photographie		
<b>ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE (URIN231)</b>		
<i>Spécimens d'urine</i>		<i>3 spécimens (3 x 1)</i>
Bilirubine (UBIL)	Glucose (UGLU)	Osmolalité (UOSMO)

## LISTE DES ANALYSES (PROGRAMME 2004)

### (SUITE)

<b>MÉDICAMENTS (THDM233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Acétaminophène (APHN) ®	Éthosuximide (ESUX)	Procaïnamide (PROC)
Acide Valproïque (VALP)	Gentamicine (GENTA)	Quinidine (QUIN)
Amikacine (AMIKAC)	Lithium (LI_TDM)	Salicylates (SALICY)
Caféine (CAFF)	Méthotrexate (METHOT)	Théophylline (THEO) ®
Carbamazépine (CARB) ®	N-Acétylprocaïnamide (NAPA)	Tobramycine (TOBRA)
Digoxine (DIG)	Phénobarbital (PHNO) ®	Vancomycine (VANCO)
Disopyramide (DISO)	Phénytoïne (PHENY) ®	
Éthanol (ETHAN) ®	Primidone (PRIM)	

<b>ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES (TCAD233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 X 3)</i>

Amitriptyline (AMIT) ®	Imipramine (IMIPR) ®	
Dépistage des Tricycliques (Qualitatif) (TRISN)	Nortriptyline (NORT) ®	
Désipramine (DESIP) ®	Dépistage des Tricyclique (Quantitatif) (TTCA)	

<b>GLUCOSE/HÉMOGLOBINE PDI (PWBG232)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>

Glucose de sang entier	Hémoglobine
------------------------	-------------

<b>CHIMIE SPÉCIALE (SPCH232)</b>		
<i>Sérum liquide</i>		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>

CEA (CEA)	LH (LH)	PSA Total (PSA)
DHEA Sulfate (DHEA)	Oestriol Total (E3)	Testostérone (TEST)
Estradiol (E2)	Oestriol Non-Congugué (E3UN)	Transferrine (TRF_SC)
Ferritine (FERT)	Phosphatase Acide Prostatique (PAP)	Vitamine B <sub>12</sub> (VITB12)
Folates (FOL)	Progestérone (PROG)	
FSH (FSH)	Prolactine (PROL)	

<b>MARQUEURS TUMORAUX (TUMK232)</b>		
<i>Sérum liquide</i>		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>

Alpha-Foetoprotéine (AFP_TM)	CA 19-9 (CA199)	PSA Rapport (PSARA)
CA-125 (CA125)	CEA (CEA_TM)	PSA Total (FPSA_TM)
CA 15-3 (CA153)	PSA Libre (FPSA)	

<b>TROPONINE/MYOBLOBINE (SÉRUM) (TROS233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Troponine I (TRPNI)
Troponine T (TRPNT)
Myoglobine (MYGLOB)

<b>TROPONINE/MYOBLOBINE (PLASMA) (TROP233)</b>		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>

Troponine I (TRI_PC)
Troponine T (TRT_PC)
Myoglobine (MYO_PC)

® : Méthode de référence disponible

**ANNEXE II**  
**CALENDRIERS 2003 ET 2004**

**ANNEXE II**  
**PROGRAMME EXTERNE D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE**  
**CALENDRIER 2003**

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				

Octobre						
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	

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

 Période d'analyse

 Période prolongée  
\* Marqueurs tumoraux  
\* Chimie spéciale

## ANNEXE II PROGRAMME RÉGULIER CALENDRIER 2004

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
29						

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*		

Octobre						
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*						

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



Période d'analyse



Période prolongée  
\* Marqueurs tumoraux  
\* Chimie spéciale

**ANNEXE II**  
**PROGRAMME GLUCOMÈTRES**  
**CALENDRIER 2004**

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
29						

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*		

Octobre						
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						

Novembre						
D	L	M	M	J	V	S
	1	2	3	4	5	5
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



Période d'analyse

**ANNEXE III**

**VALEURS CIBLES DES**  
**MÉTHODES DE RÉFÉRENCE**

**ANNEXE III**  
**VALEURS CIBLES DES MÉTHODES DE RÉFÉRENCE**

CONSTITUANTS	Février 2003			Mai 03			Septembre 2003		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
<b>BIOCHIMIE GÉNÉRALE</b>									
Bilirubine Conjuguée µmol/L	41,5	5,4	18,2	26,8	7,3	20,6	17,2	4,3	14,2
Bilirubine Totale µmol/L	69,1	12,1	31,6	46,5	14,1	33,5	28,5	9,3	25,7
Bilirubine Néonatal µmol/L	290,1	240,9	202,7	128,4	90,8	239,3	101,1	249,2	162,7
Chlorures mmol/L	104,0	117,0	84,8	109,9	87,4	101,1	119,8	89,4	106,5
Glucose mmol/L	21,31	8,33	3,65	11,20	18,54	3,67	9,27	16,22	2,53
Potassium mmol/L	4,60	6,00	2,48	5,92	2,46	4,23	5,93	3,16	4,67
Protéines Totales g/L	71,1	67,4	70,6	73,7	73,7	69,2	82,0	70,7	74,6
Sodium mmol/L	147,7	167,0	132,0	161,1	128,8	144,9	159,3	124,8	140,0
Urée mmol/L	5,98	18,57	12,33	18,53	5,42	9,75	17,33	3,12	9,05
<b>LIPIDES</b>									
Apolipoprotéine A-1 g/L	1,57	1,34	1,46	1,23	1,34	1,41	1,27	1,51	1,30
Apolipoprotéine B g/L	0,82	1,36	1,20	1,36	1,02	0,71	0,97	1,18	1,44
Cholestérol-HDL mmol/L	1,52	1,02	1,28	1,07	1,24	1,47	1,13	1,28	1,06
Cholestérol LDL mmol/L <sup>1</sup>	2,64	3,78	3,59	3,90	3,03	2,37	2,96	3,01	3,90
Cholestérol-LDL mmol/L <sup>2</sup>	2,51	4,50	3,62	3,90	2,81	2,23	3,05	2,84	4,24
Cholestérol Total mmol/L	4,63	7,11	5,91	6,90	5,49	4,30	4,94	5,77	6,59
Triglycérides mmol/L	1,32	3,51	2,23	4,26	3,15	1,29	1,68	3,63	2,83
<b>MÉDICAMENTS</b>									
Acétaminophène µmol/L	61	1088	493	474	130	984	804	354	70
Carbamazépine µmol/L	35	10,5	64	29	12	64	64	35	14
Ethanol mmol/L	22	14	30	13	18	32	28	20	21
Phénobarbital µmol/L	55	200	135	120	201	82	61	139	225
Phénytoïne µmol/L	57	124	30	24	48	127	134	60	30
Théophylline µmol/L	81	138	37	78	28	112	137	86	39
<b>ANTIDÉPRESSEURS</b>									
Amitriptyline nmol/L	0	691	0	348	0	0	1035	0	0
Désipramine nmol/L	0	0	668	0	1036	0	0	530	0
Imipramine nmol/L	0	0	534	0	845	0	0	448	0
Nortriptyline nmol/L	0	938	0	410	0	0	1300	0	0
Total Tricycliques nmol/L	0	1621	1202	758	1881	0	2335	978	0
<b>HÉMOGLOBINE GLYQUÉE</b>									
Hémoglobine Glyquée	0,075	0,052	0,086	0,085	0,056	0,081	0,076	0,054	0,084
<b>URINE</b>									
hCG IU/L	positif			négatif			négatif		

1- Cholestérol LDL déterminé par ultracentrifugation

2- Cholestérol LDL déterminé par calcul = (Chol.total - (Chol.HDL + (Triglycérides/2,2)))

**ANNEXE IV**  
**SONDAGE « VALEURS CRITIQUES »**

## ANNEXE IV

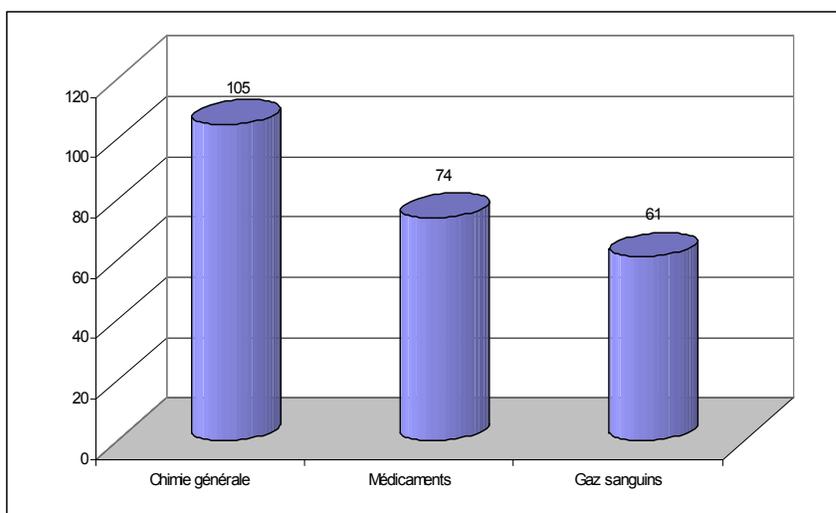
### SONDAGE « VALEURS CRITIQUES »

Le sondage sur les valeurs critiques a été transmis par courriel à 158 laboratoires. Le taux de réponses a été de 75 %.

#### Liste des valeurs critiques

En réponse au sondage, 105 laboratoires ont fourni des listes de valeurs critiques. Cependant, de ce nombre, plusieurs se sont limités au secteur de la biochimie et un moins grand nombre de laboratoires ont acheminé des listes pour les médicaments et les gaz sanguins. Un tableau résume pour ces trois sections d'activité en biologie médicale le nombre de laboratoires répondants (voir figure 44).

**Figure 44** Nombre de laboratoires par sections



Le Bureau de contrôle de qualité a procédé à l'inventaire des constituants associés à chacune des listes de valeurs critiques reçues. Pour chacun, un calcul a été fait pour déterminer la moyenne du seuil inférieur et/ou supérieur de valeur critique (voir tableaux 13, 14 et 15). De plus, à titre indicatif, le nombre de répondants est identifié pour chacun des constituants.

**Tableau 13 Valeurs critiques : chimie générale**

Constituants	Unités	VALEURS CRITIQUES					
		Seuil inférieur			Seuil supérieur		
		Moyenne	CV	N	Moyenne	CV	N
Potassium	mmol/L	2,6	7,9	102	6,3	5,4	102
Sodium	mmol/L	122	2,6	103	158	2,2	103
Glucose	mmol/L	2,4	10,5	98	24,3	21,2	98
Calcium total	mmol/L	1,63	7,2	94	3,18	4,6	95
Magnésium	mmol/L	0,45	12,0	62	2,36	27,3	62
Phosphore	mmol/L	0,35	12,5	59	3,01	11,1	25
Bilirubine néonatale	µmol/L	-	-	-	279	12,3	48
Créatinine	µmol/L	-	-	-	617	22,1	45
Bicarbonate	mmol/L	10,50	14,0	40	40	-	40
Chlorures	mmol/L	81	5,9	37	121	3,6	38
Acide urique	µmol/L	-	-	-	781	8,9	31
Osmolalité	mOsmol/kg	255	3,3	25	324	2,1	25
Urée	mmol/L	-	-	-	29,3	28,5	23

**Tableau 14 Valeurs critiques : médicaments**

Constituants	Unités	VALEURS CRITIQUES					
		Seuil inférieur			Seuil supérieur		
		Moyenne	CV	N	Moyenne	CV	N
Digoxine	nmol/L	-	-	-	3,1	10,5	70
Lithium	mmol/L	-	-	-	1,8	22,0	68
Théophylline	µmol/L	-	-	-	130	19,5	63
Phénytoïne	µmol/L	-	-	-	108	22,9	60
Carbamazépine	µmol/L	-	-	-	69	21,7	51
Salicylates	mmol/L	-	-	-	2,77	37,0	45
Acétaminophène	µmol/L	-	-	-	904	42,1	31
Phénobarbital	µmol/L	-	-	-	240	11,4	37
Acide Valproïque	µmol/L	-	-	-	1115	26,8	32

**Tableau 15 Valeurs critiques : gaz sanguins**

Constituants	Unités	VALEURS CRITIQUES					
		Seuil inférieur			Seuil supérieur		
		Moyenne	CV	N	Moyenne	CV	N
pCO <sub>2</sub> artériel	mm Hg	20	7,8	54	65	10,8	57
pH artériel	mm Hg	7,2	0,4	58	7,6	0,5	57
pO <sub>2</sub> artériel	mm Hg	43	11,8	53	-	-	-

### **Exemple de rapport**

Le taux de laboratoires ayant fourni un exemple de rapport de valeurs critiques est relativement faible, soit 60% des répondants au sondage. De ce nombre limité, plusieurs sont en voie d'informatisation alors que certains utilisent déjà un rapport identifiant le résultat présentant un seuil critique.

### **Politique valeurs critiques**

L'évaluation du taux de laboratoires ayant une politique pour les valeurs critiques est difficile à cerner bien que dans l'ensemble, la majorité des laboratoires s'en préoccupent. Mis à part quelques laboratoires qui ont une politique « verbale », la majorité des laboratoires ont présenté une politique écrite de valeurs critiques. La lecture de ces documents par le Bureau de contrôle de qualité a permis d'observer que le contenu de chacun est très variable, de très simple à très détaillé. Voici les principaux éléments retenus pour la rédaction des politiques sur les valeurs critiques :

Contenu des politiques :

A. Rédaction d'un document écrit contenant :

- Définition de « valeurs critiques »
- Liste des valeurs critiques (affichée ou dans un cartable facilement accessible)
- Date de rédaction ou mise à jour
- Signature du responsable de la rédaction

B. Règles d'application :

- Détermination des valeurs critiques en fonction des caractéristiques de la population desservie.
- Mesure de vérification de l'analyse
- Identification d'une chaîne de transmission de l'information : (technicien, chef de laboratoire, infirmière, urgence, médecin) en fonction de la période de travail (week-end, congé)
- Distribution de la politique aux services et aux médecins
- Vérification de la réception à la suite d'un rapport contenant des valeurs critiques

C. Suivi :

- Documentation écrite des résultats et des démarches avec un registre de signature
- Révision périodique
- Formation du nouveau personnel

**Références suggérées sur les politiques et les listes de valeurs critiques :**

THOMAS, Lothar. « Critical limits of laboratory results for urgent clinician notification », JIFCC, vol 14, no 1.

Ontario Association of Medical Laboratories, OAML Protocol for Reporting Laboratory Test Results, [En ligne], 2001, [[www.oaml.com/PDF/C020.pdf](http://www.oaml.com/PDF/C020.pdf)]

Clinical Laboratory Reference 2003-2004 [En ligne], [[www.clr-online.com/reference.asp](http://www.clr-online.com/reference.asp)]

J. HOWANITZ, Peter, Steven J. Steindel, Nan V. Heard. Laboratory Critical Values Policies and Procedures, CAP Laboratory Improvement Programs, vol. 126, juin 2002.

TILLMAN. J, « A survey of laboratory critical (alert) limits' in the UK », 2003, The Association of Clinical Biochemists

**ANNEXE V**

**COORDONNÉES DES MEMBRES DU  
COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE**

## ANNEXE V

### COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

**Jacques Massé, président**

Cité de la santé de Laval  
1755, boulevard René-Laënnec  
Laval (Québec) H7M 3L9  
Téléphone : (450) 668-1010 (3742)  
Télécopieur : (450) 975-5058  
Courriel : jacques\_masse\_csl@ssss.gouv.qc.ca

**André Audet, secrétaire**

Centre hospitalier régional de Trois-Rivières  
731, rue Sainte-Julie  
Trois-Rivières (Québec) G9A 1Y1  
Téléphone : (819) 697-3333 (54104)  
Télécopieur : (819) 379-0918  
Courriel : andre\_audet@ssss.gouv.qc.ca

**Claude Hinse**

Hôpital Sacré-Cœur  
5400, boulevard Gouin Ouest  
Montréal (Québec) H4J 1C5  
Téléphone : (514) 338-2222 (2618)  
Télécopieur : (514) 338-2222 (3198)  
Courriel : hinc@sympatico.ca

**Julie St-Cyr**

Centre hospitalier Ste-Mary  
3830, rue Lacombe  
Montréal (Québec) H3T 1M5  
Téléphone : (514) 345-3511 (3076)  
Télécopieur : (514) 734-2607  
Courriel : julie.st-cyr@smhc.qc.ca

**Ludger Lambert**

CHUQ du CHUL  
2705, boulevard Laurier  
Québec (Québec) G1V 4G2  
Téléphone : (418) 656-4141 (7187)  
Télécopieur : (418) 654-2134  
Courriel : ludcel@globetrotter.net

**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  
Courriel : burcq@qc.aira.com