



information



formation



recherche



coopération
internationale

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES 2007 DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS
SCIENTIFIQUES 2007 DU COMITÉ
D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

MARS 2008

AUTEUR

Comité d'assurance qualité en biochimie

MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président
CHU Sainte-Justine

Caroline Albert, secrétaire
CHUM Hôpital Saint-Luc

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

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

Francine Morin-Coutu
Bureau de contrôle de qualité

Julie St-Cyr
Centre hospitalier Ste-Mary

REMERCIEMENTS

Francine Morin-Coutu, directrice
Rémy Gauthier, assistant
Nancy Drouin, secrétaire

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

Pour toute question ou tout commentaire, vous pouvez communiquer avec le Bureau de contrôle de qualité par téléphone au 819 565-2858/800 567-3563 ou par courriel : burcq@qc.aira.com

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

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

DÉPÔT LÉGAL – 1^{er} TRIMESTRE 2008
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISBN : 978-2-550-52152-5 (VERSION IMPRIMÉE)
ISBN : 978-2-550-52153-2 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2008)

MOT DU PRÉSIDENT

Au nom des membres du Comité d'assurance qualité en biochimie, il me fait plaisir de vous présenter notre rapport annuel d'activités scientifiques pour l'année 2007. Celui-ci marque la dixième année pour laquelle notre Comité produit un rapport annuel. Ce rapport permet aux laboratoires participants d'avoir une vue d'ensemble des activités du Comité. Nous espérons qu'il vous aide à mieux comprendre le pourquoi et le comment de la planification et l'opération des nos programmes d'assurance qualité.

Au cours de ces dix années, le Comité a visé à maintenir une stabilité dans les critères d'évaluation de façon à pouvoir suivre de façon continue l'évolution de la performance de chaque participant. Chaque laboratoire participant peut rapidement détecter les problèmes les plus évidents en consultant son Bilan de performance. Nous vous rappelons que les critères de performance sont des critères minimums compte tenu que nous devons fixer des limites de tolérance assez larges pour tenir compte des limites de nos programmes (fixation de la valeur cible à partir d'un nombre limité de participants, effet de matrice du matériel de contrôle, groupe de pairs plus ou moins adéquat, ...). Pour un nombre limité de constituants, nous vous fournissons aussi un nouveau rapport dit « éducationnel ». Pour ces constituants, nous disposons d'une valeur cible établie par une méthode de référence. Les limites de tolérance autour de cette valeur cible sont établies en fonction de la variation biologique de chaque constituant. Le tout reflète mieux les besoins cliniques. Ce rapport demeure « éducationnel » compte tenu que ce niveau de performance ne peut pas toujours être atteint avec nos méthodes actuelles (de mesure et d'assurance qualité).

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

Bonne lecture

Jacques Massé
Président, Comité d'assurance qualité en biochimie

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX.....	V
LISTE DES FIGURES.....	VII
1 INTRODUCTION.....	1
2 PROTOCOLE D'ÉVALUATION « COURANTE ».....	3
2.1 Définition du modèle d'évaluation « courante ».....	3
2.2 Bilan d'évaluation « courante » : conformité analytique.....	8
2.3 Formulaire de suivi.....	13
3 BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE.....	15
4 RAPPORT ÉDUCATIONNEL.....	17
5 STATISTIQUES DE GROUPE DU QUÉBEC.....	21
6 RÉALISATIONS ET PLANIFICATION.....	33
6.1 Réalisations 2007.....	33
6.2 Planification 2008.....	33
7 RAPPORT DU SECRÉTAIRE.....	35
ANNEXE I LISTE DES CONSTITUANTS (2008).....	37
ANNEXE II MÉTHODES DE RÉFÉRENCE.....	41
ANNEXE III LISTE DES VALEURS DE RÉFÉRENCE.....	45
ANNEXE IV COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE.....	51

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Critères d'évaluation	5
Tableau 2	Évaluation « courante »	8
Tableau 3	Conformité analytique	10
Tableau 4	Règle d'évaluation de la performance d'un constituant.....	15
Tableau 5	Évaluation de la performance des constituants	15
Tableau 6	Définition des deux modèles d'évaluation.....	17
Tableau 7	Limites de tolérance des deux modèles d'évaluation.....	17

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Formation des groupes de pairs	3
Figure 2	Taux de répartition des groupes de pairs et des alertes	9
Figure 3	Ventilation des problèmes de non-conformité analytique	13
Figure 4	Distribution des alertes par système analytique	19
Figure 5	Statistiques de groupe 2007 (chimie urinaire)	22
Figure 6	Statistiques de groupe 2007 (chimie spéciale)	27

1 INTRODUCTION

Le Programme externe d'assurance qualité en biochimie du Québec s'est largement développé depuis les dernières années sous l'initiative du Comité. Initialement, les efforts ont visé à établir un programme répondant aux critères fixés par le Comité d'approvisionnement en matériel de contrôle et à l'établissement de règles d'évaluation pour un large éventail de constituants. Cette première étape complétée, le Comité a travaillé à développer des outils d'auto-évaluation pour les participants principalement à partir de la création d'un rapport synthèse le « Bilan individuel de performance ». Plus récemment, le Comité s'est intéressé à étudier un nouveau modèle d'évaluation parallèle basé sur les variations biologiques, qui s'est concrétisé par le « Rapport éducationnel ». Enfin au cours de la dernière année, la révision de statistiques de groupe par système analytique permet de mesurer quelle est la « capacité analytique » moyenne (RAMCV) atteignable.

C'est par des approches multiples (évaluation ponctuelle, nouvel outil d'autoévaluation, évaluation et détermination des CV moyens) que le Comité a choisi de développer son programme d'assurance qualité en biochimie dans le but ultime d'aider les laboratoires à améliorer la qualité de leurs analyses.

Le rapport annuel 2007 présente en quatre sections les activités de contrôle du programme externe en biochimie, soit :

- celles reliées au Programme d'évaluation « courante » faites en collaboration avec le fournisseur HEALTHMETRX (état de l'art);
- celles reliées à la production d'un rapport synthèse, le « Bilan individuel de performance »;
- celles reliées à la production du modèle d'évaluation et basées sur les critères biologiques et la production du « Rapport éducationnel »;
- celles reliées à la préparation des statistiques de groupe des résultats du Québec pour l'établissement de CV moyens.

2 PROTOCOLE D'ÉVALUATION « COURANTE »

Le programme de contrôle externe en biochimie est offert gratuitement par le LSPQ aux laboratoires du Québec. Le programme est sous la responsabilité d'un Comité de professionnels qui ont eu à définir le programme tant en fonction de son mode de fonctionnement que dans l'application du modèle d'évaluation des résultats.

Le Programme externe d'assurance qualité en biochimie comprend un large éventail de constituants (126) et se subdivise en neuf sections. En 2007, le programme de chimie urinaire pour les dosages qualitatifs sur bandelettes a été retiré pour faire place au dosage quantitatif de la chimie urinaire.

2.1 DÉFINITION DU MODÈLE D'ÉVALUATION « COURANTE »

- **Valeurs cibles :**

Pour la très grande majorité des constituants, les valeurs cibles utilisées lors de l'évaluation font référence aux moyennes du groupe de pairs (GP) assignées à chacun des résultats. L'attribution du groupe de pairs, étape déterminante dans le processus, se fait à partir d'un modèle hiérarchique ou pyramidal en fonction de la spécificité (voir Figure 1). Dans ce modèle, la formation du groupe de pairs est limitée à un nombre minimal de 10 représentants, à défaut de quoi, le groupe de pairs attribué sera de niveau inférieur moins spécifique.

Par ailleurs, pour neuf constituants de la chimie urinaire quantitative, les valeurs cibles utilisées pour l'évaluation sont les moyennes « toutes méthodes ».

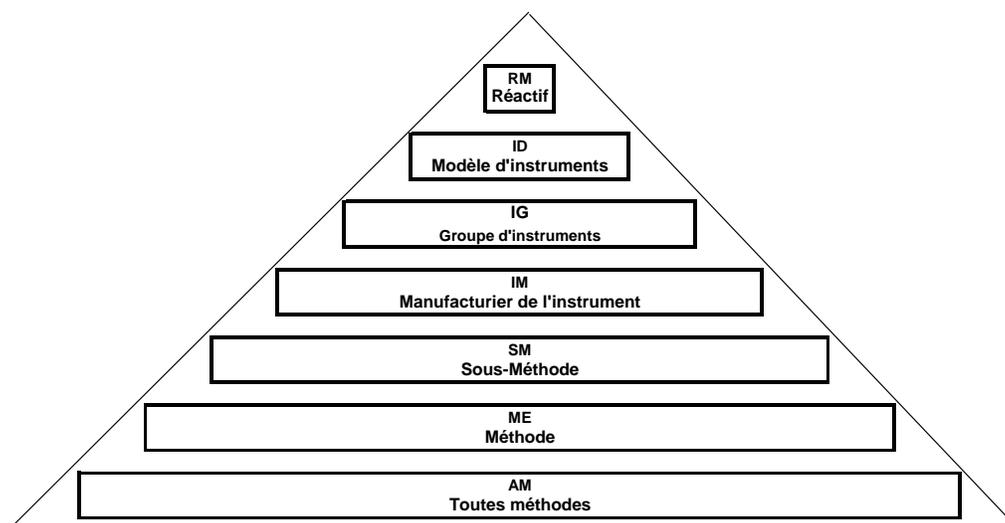


Figure 1 Formation des groupes de pairs

Pour l'ensemble des résultats de 2007, **78 %** de l'ensemble des résultats ont été évalués avec des groupes à plus grande spécificité (ID et IG) et seulement **12 %** avec le groupe « SM », moins spécifique.

Critères d'évaluation :

Les critères de tolérance ou limites d'acceptabilité sont basés sur les objectifs fixés par le Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), texte réglementaire américain qui précise les modalités d'exercice de la biologie et qui sont utilisés par les différents organismes approuvés de certification, entre autres, le College of American Pathologists (CAP). La liste des critères de tolérance pour les 126 constituants du programme vous est présentée au Tableau 1. On observe que ces critères sont soit des valeurs absolues, soit des % ou encore des étendues (ET). Comparativement aux critères établis à partir des variations biologiques on remarque que les écarts sont parfois très importants. Les critères CLIA reflètent davantage les performances qu'il est possible d'atteindre techniquement que ce qui est souhaitable cliniquement.

Tableau 1 Critères d'évaluation

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

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

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

GP = groupe de pairs, AM = toutes méthodes

Tableau 1 : Critères d'évaluation (suite)

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

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

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

GP = groupe de pairs, AM = toutes méthodes

Tableau 1 : Critères d'évaluation (suite)

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

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

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

GP = groupe de pairs, AM = toutes méthodes

2.2 BILAN D'ÉVALUATION « COURANTE » : CONFORMITÉ ANALYTIQUE

L'évaluation « courante » est faite par le fournisseur de services HEALTHMETRX selon les normes dictées par le Comité. Suite au traitement statistique, la banque de données du Québec est transmise au Bureau de contrôle de qualité. L'information cumulée des trois envois de l'année 2007 est présentée au Tableau 2.

Tableau 2 Évaluation « courante »

Bilan d'évaluation courante- 2007

	Autres sections		Chimie urinaire	
	Nb	%	Nb	%
Résultats traités	62381		7904	
Constituants évalués	112		14	
Laboratoires participants	144		118	
Résultats épurés (☉)	741	1,19	236	2,99
Résultats non-conformes (⊖)	694	1,11	178	2,25
Résultats Non-Évalués (NE)	697	1,12	538	6,81
Résultats Non-Soumis (codes 33,44,66,77)	361	0,58	62	0,78
Concentrations non-quantifiables (codes 11 et 22)	267	0,43	56	0,71
Inscrits	126		108	
Désinscrits	206		38	
Réponses aux «Formulaires de suivi»	536		128	
Taux moyen de conformité analytique	98,5%			

- **Résultats épurés ☉**

L'étape initiale d'épuration des données permet de repérer des résultats aberrants en début du processus d'évaluation. Ces résultats sont exclus du calcul des moyennes des groupes de pairs. Par ailleurs, ces résultats, identifiés par le symbole ☉ dans le rapport, seront évalués en regard des limites de tolérance calculées.

- **Résultats non soumis : codes 11, 22, 33, 44, 66, 88 et 77**

En 2007, 746 résultats n'ont pas été soumis à l'analyse statistique. De ce nombre 323 sont des codes 11 et 22 utilisés pour signaler des concentrations hors des limites de détection des méthodes. Pour les autres codes de non participation, les problématiques associées sont dans la majorité des cas des problèmes d'approvisionnement en réactif ou encore des cas associés à une mauvaise planification en regard du calendrier d'envois des spécimens.

- **Résultats non évalués : Code NE**

En 2007, plus de 63 285 résultats ont été soumis pour évaluation et de ce nombre environ 1 235 n'ont pas été évalués. Pour certains constituants, tels la troponine I qualitative dans le plasma, la caféine, l'acide bêta-hydroxybutyrique, l'amikacine, la bêta-2 microglobuline, l'éthosuximide, la T4 totale, un nombre trop faible d'inscriptions en est la cause.

Pour d'autres constituants, tels l'hémoglobine A1c, la troponine I dans le sérum, c'est l'instabilité des spécimens rapportée par les laboratoires qui a conduit à une non-évaluation.

Enfin on note que les résultats du bilan thyroïdien associés au système Abbott AxSym n'ont pu être évalués en raison de leur nombre limité ne permettant pas la création d'un groupe de pairs. Également les résultats de HCG de ce groupe n'ont pu être soumis, les réactifs n'étant pas disponibles pour deux envois.

Pour les constituants de la chimie urinaire, le taux de résultats non-évalués (NE) est relativement plus important que celui des autres sections du Programme. C'est principalement le cas de l'acide urique pour lequel les spécimens ont posé des problèmes de stabilité. Le fournisseur a été avisé de la problématique. Il est à noter que les résultats non évalués sont inscrits sur le « Bilan individuel de performance » avec la mention « NE ». Ces résultats n'influencent pas la cote de performance du constituant.

• **Résultats non conformes :** ☹

Le taux de conformité analytique de chaque constituant est élevé comme démontré dans le Tableau 3. Il faut rappeler que les limites de tolérance (CAP) sont reconnues comme relativement large.

A titre d'exemple, parmi les 49 constituants qui ont comme critère d'évaluation ± 3 ET, en cours d'année 2007, plus de 1 043 résultats ont été évalués avec une limite supérieure à 60 %. Par ailleurs, pour l'ensemble des résultats, à l'exception de ceux de la chimie urinaire, la distribution en % des alertes est comparable à celle des groupes de pairs. (Voir Figure 2)

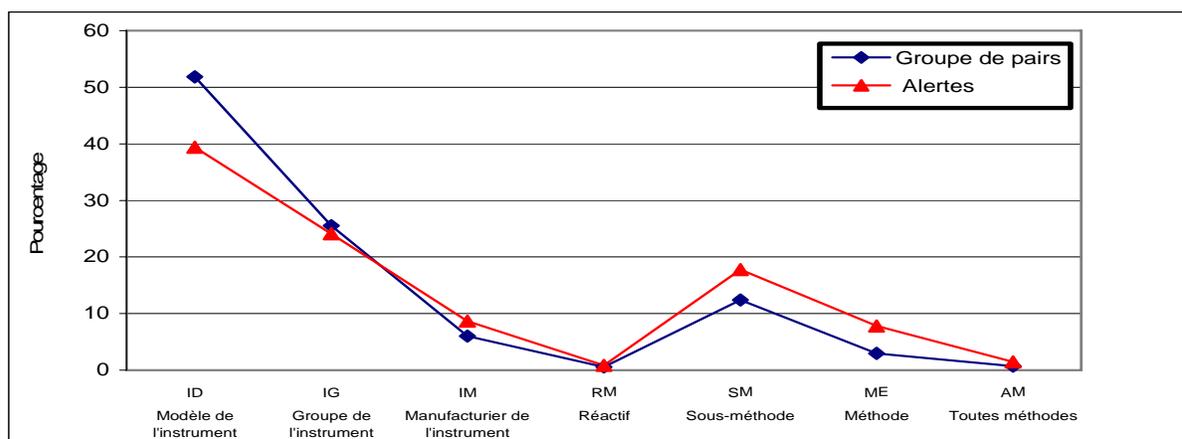


Figure 2 Taux de répartition des groupes de pairs et des alertes

Le Tableau 3 de la conformité analytique par constituant met en évidence le taux élevé de réussite tout en précisant l'étendue des concentrations.

Tableau 3 Conformité analytique

Constituants	Nb de spécimens	Étendue des concentrations		Nb labos Québec	Conformité analytique (%)
		Min	Max		
Acétaminophène µmol/L	9	34	471	92	97,2
Acide β-hydroxybutyrique mmol/L	9	0,04	0,63	2	100
Acide lactique mmol/L	9	0,8	5,1	52	98,3
Acide urique (urine) mmol/L	6	0,11	0,47	104	NE
Acide urique µmol/L	9	190	631	134	99,2
Acide valproïque µmol/L	9	268	791	72	98,9
Alanine aminotransférase U/L	9	6	82	141	97,7
Albumine (urine) mg/L	6	71,9	143,8	49	99,6
Albumine g/L	9	44	59	130	99,4
Alpha-foetoprotéine (endo) µg/L	15	0,6	265,4	27	97,7
Alpha-foetoprotéine (tumk) µg/L	6	1,2	347,9	27	94,9
Amikacine mg/L	9	14,4	34,7	6	98,1
Amylase (urine) U/L	6	59	296	76	96,4
Amylase pancréatique U/L	9	27	105	19	100
Amylase (sérum) U/L	9	43	293	122	99,8
Apolipoprotéine A-1 g/L	9	1,21	2,11	13	98,1
Apolipoprotéine B g/L	9	0,75	1,41	22	98,4
APS libre µg/L	6	0,02	38,06	10	96,1
APS rapport (fraction)	6	0,19	0,98	6	100
APS total (spch) µg/L	6	0,4	53,9	90	99,6
APS total (tumk) µg/L	6	0,1	43,8	37	98,0
Aspartate aminotransférase U/L	9	11	174	141	98,3
Bêta 2 microglobuline mg/L	6	0,1	5,1	5	NE
Bilirubine conjuguée directe µmol/L	9	2	36	132	99,2
Bilirubine totale µmol/L	9	9	65	141	99,0
CA 125 KUI/L	6	11,9	117	36	97,0
CA 15-3 KUI/L	6	10,8	100,5	20	98,1
CA 19-9 KUI/L	6	4,9	164,6	17	100
Caféine µmol/L	9	27	257	3	NE
Calcium (urine) mmol/L	6	0,92	2,47	107	98,9
Calcium ionisé mmol/L	9	0,74	1,51	35	97,5
Calcium (sérum) mmol/L	9	1,49	3,81	135	99,3
Carbamazépine µmol/L	9	12	72	73	98,6
CEA (spch) µg/L	6	0,5	36,4	60	99,1
CEA (tumk) µg/L	6	1,8	44,2	36	97,2
Chlorures (urine) mmol/L	6	84	259	94	99,1
Chlorures mmol/L	9	83	117	140	98,8
Cholestérol total mmol/L	9	3,98	7,31	132	99,5
Cholestérol-HDL mmol/L	9	0,86	2,03	132	99,4
Cholestérol-LDL mmol/L	9	2,27	4,64	102	99,0
CKMB activité U/L	9	2	38	26	97,7
CKMB masse (camp) µg/L	9	2,6	11,8	5	100

Tableau 3 Conformité analytique (suite)

Constituants	Nb de spécimens	Étendue des concentrations		Nb labos Québec	Conformité analytique (%)
		Min	Max		
CKMB masse (cams) µg/L	9	0,6	21,5	60	98,9
CO2 total mmol/L	9	11	35	47	98,5
Cortisol nmol/L	15	130	739	55	98,4
Créatine Kinase (cams) U/L	9	76	469	91	99,3
Créatine Kinase (chem) U/L	9	83	461	136	99,8
Créatinine (sérum) µmol/L	9	56	202	141	99,7
Créatinine (urine) mmol/L	6	5,8	18,1	118	91,5
DHEA sulfate µmol/L	6	2,6	15,7	20	100
Digoxine nmol/L	9	0,7	3,4	100	97,8
Estradiol pmol/L	6	13	3 814	51	97,8
Éthanol mmol/L	9	14	36	76	98,4
Éthosuximide µmol/L	9	280	874	2	NE
Fer µmol/L	9	19	46	111	99,5
Ferritine (chem) µg/L	9	47	362	62	99,1
Ferritine (spch) µg/L	6	12	300	85	99,6
Folates nmol/L	6	0	393	83	99,1
FSH UI/L	6	4,1	76,8	85	99,4
Gentamicine mg/L	9	2,0	10,9	66	97,5
GGT U/L	9	23	133	131	99,7
Glucose (urine) mmol/L	6	1,3	16,3	88	99,0
Glucose (sérum) mmol/L	9	3,0	14,5	141	99,5
hCG (chem) UI/L	9	18	356	64	99,6
hCG (endo) UI/L	15	0	2 662	82	98,5
Hémoglobine A1c	9	4,9	10,8	93	98,1
Homocystéine (lipd) µmol/L	9	7,9	12,1	16	97,7
Homocystéine (spch) µmol/L	6	16	32	1	NE
Lactate déshydrogénase U/L	9	113	968	140	99,3
LH UI/L	6	1,7	45,4	84	98,4
Lipase U/L	9	29	766	95	99,3
Lipoprotéine (a) g/L	9	0,29	0,86	6	100
Lithium (chem) mmol/L	9	0,5	2,3	74	99,7
Lithium (tdm) mmol/L	9	0,5	2,7	78	98,4
Magnésium (urine) mmol/L	6	1,77	3,71	87	99,4
Magnésium ionisé mmol/L	9	0,44	0,84	2	NE
Magnésium (sérum) mmol/L	9	0,47	1,31	109	99,6
Méthotrexate µmol/L	9	0,23	4,74	9	94,6
Myoglobine (plasma) µg/L	9	71	326	7	100
Myoglobine (sérum) µg/L	9	53	704	4	100
N-acétylprocaïnamide µmol/L	9	18	129	1	NE
Oestriol non-conjugué nmol/L	6	0	37,4	1	NE
Osmolalité (chem) mmol/kg	9	266	326	65	94,1
Osmolalité (urine) mmol/kg	6	428	903	66	95,3

Tableau 3 Conformité analytique (suite)

Constituants	Nb de spécimens	Étendue des concentrations		Nb labos Québec	Conformité analytique (%)
		Min	Max		
Phénobarbital µmol/L	9	50	297	45	97,4
Phénytoïne µmol/L	9	26	113	89	98,6
Phosphatase alcaline U/L	9	52	192	141	99,7
Phosphore (urine) mmol/L	6	6,06	22,73	106	98,4
Phosphore (sérum) mmol/L	9	0,57	1,92	129	98,9
Potassium (urine) mmol/L	6	20	106	111	99,2
Potassium (sérum) mmol/L	9	1,8	6,8	141	99,6
Préalbumine mg/L	6	88,2	311,7	12	91,4
Primidone µmol/L	9	25	73	5	97,8
Procaïnamide µmol/L	9	15	48	1	NE
Progestérone nmol/L	6	5,5	154,0	23	95,6
Prolactine µg/L	6	1,8	29,6	67	97,8
Protéines totales (urine) g/L	6	0,08	1,06	99	98,3
Protéines (sérum) totales g/L	9	70	90	131	99,8
Quinidine µmol/L	9	4,9	22,0	2	NE
Salicylates mmol/L	9	0,79	2,39	96	98,0
Sodium (urine) mmol/L	6	80	201	111	98,8
Sodium (sérum) mmol/L	9	122	157	141	98,9
T3 captation mUI/L	15	0,24	0,64	2	NE
T3 libre pmol/L	15	3,4	35	21	99,1
T3 totale nmol/L	15	0,8	12	32	99,8
T4 libre pmol/L	15	13	89	104	99,0
T4 totale nmol/L	15	37	178	3	NE
Testostérone nmol/L	6	6,89	43,93	37	98,2
Théophylline µmol/L	9	42	151	78	98,7
TIBC µmol/L	9	65	77	57	97,6
Tobramycine mg/L	9	2,5	13,6	28	93,9
Transferrine (chem) g/L	9	2,8	3,2	52	99,8
Transferrine (spch) g/L	6	0,8	2,9	38	100
Triglycérides mmol/L	9	0,97	3,47	132	99,6
Troponine I (plasma) µg/L	9	0,5	13,4	7	100
Troponine I (sérum) µg/L	9	0,4	49,2	70	99,4
Troponine T (plasma) µg/L	9	0,26	1,86	2	NE
Troponine T (sérum) µg/L	9	0,2	3,62	41	98,6
TSH mUI/L	15	0,3	12,6	106	99,2
UIBC µmol/L	9	26	51	30	99,6
Urée (urine) mmol/L	6	136	297	106	98,6
Urée (sérum) mmol/L	9	2,6	14,1	140	98,8
Vancomycine mg/L	9	13	72,1	51	97,3
Vitamine B12 pmol/L	6	284	1 245	84	99,4

2.3 FORMULAIRE DE SUIVI

Le « Formulaire de Suivi » permet à chaque laboratoire de documenter les problèmes de non-conformité apparaissant sur leur rapport d'évaluation. En 2007, le nombre total de réponses fut de 537 à l'exclusion de la chimie urinaire. Le Bureau de contrôle de qualité a fait la compilation de ces informations pour mieux identifier les problématiques. La Figure 3 présente les taux relatifs à chacun.

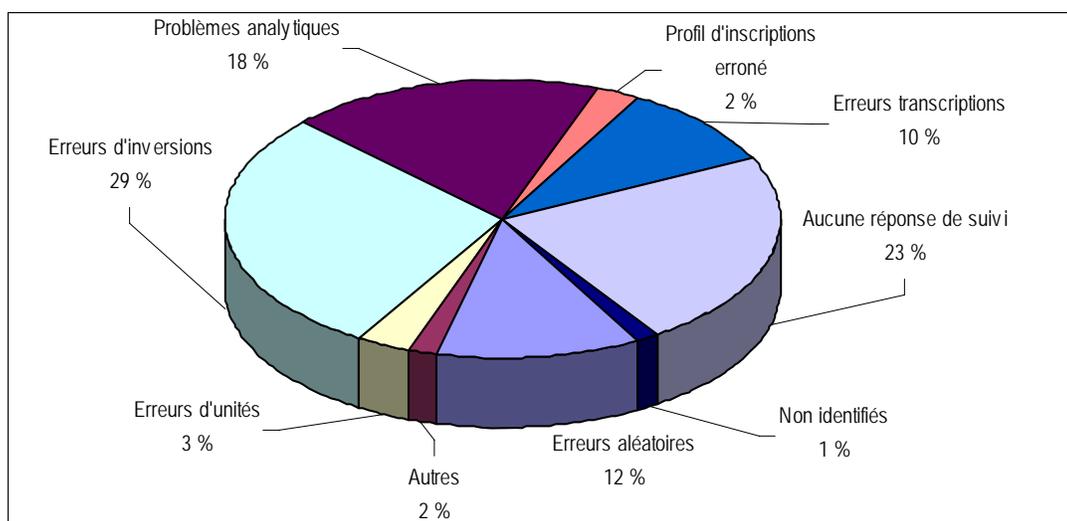


Figure 3 Ventilation des problèmes de non-conformité analytique

- **Erreurs d'inversion :**

L'inversion des spécimens est le problème le plus souvent rapporté dans les « Formulaires de Suivi » pour expliquer une alerte de non-conformité de 223 résultats. En 2007, le problème a touché 25 laboratoires. L'identification des spécimens par codes de couleur n'a pas permis de diminuer ce type d'erreurs. À remarquer pour les patients, l'utilisation du code à barres sur le tube primaire permet d'éviter ce type d'erreurs. Par ailleurs, la persistance du problème d'inversion lors du traitement des spécimens du contrôle externe met en doute la capacité du laboratoire à mettre en place un système de vérification de l'identification des spécimens.

- **Erreurs de transcription :**

La transcription des résultats a entraîné un nombre d'alertes assez important, soit une centaine. Il est intéressant de noter que 42 laboratoires ont fait ce type d'erreurs. Pour les tests patients qui sont transmis directement par le SIL, ce problème est presque inexistant. Par contre, les laboratoires doivent développer des outils de vérifications des résultats saisis manuellement dans les rapports (double vérification).

Parmi les alertes de non-conformité analytique seulement 225 ont été associées à des problèmes analytiques précis. Dans la majorité des cas elles étaient reliées à la calibration.

- **Autres :**

La majorité des cas de non-participation documentés par les « Formulaires de Suivi » sont attribuables à un problème organisationnel au laboratoire. Dans ces cas les spécimens n'ont pas été pris en charge à leur livraison et l'analyse n'a pas été exécutée. Le laboratoire n'ayant pas avisé le Bureau de contrôle de qualité ou le fournisseur de problématique particulière, aucune mesure d'entente pour la remise des résultats n'a pu être prise, des codes de non-participation sont donc inscrits sur le rapport.

- **Profil d'inscriptions erroné :**

Le laboratoire est responsable de la mise à jour de son profil analytique. Deux semaines avant chacun des envois, il est invité à réviser les informations qui y sont inscrites et à les corriger au besoin. Tous les changements au profil analytique (instrument, réactif...) sont importants à signaler car ils déterminent les groupes de pairs servant à l'évaluation des résultats.

En 2007 le nombre de non-conformité analytique associé à un profil analytique erroné est de 70 et concerne 16 laboratoires. En fait, ce type d'erreur est plus fréquent puisque certaines n'ont pas entraîné de code d'alerte.

- **Erreurs aléatoires :**

Le nombre d'alertes associées à un problème aléatoire est de 12 %. Dans leurs commentaires sur les « Formulaires de Suivi », plusieurs laboratoires mentionnent avoir repris le dosage et obtenu des résultats à l'intérieur des limites de tolérance.

3 BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE

Le « Bilan individuel de performance » est un rapport synthèse basé sur l'évaluation des résultats des trois derniers envois qui vise à informer le laboratoire sur la Performance de chacun des constituants de son profil et sur sa Performance globale en regard d'un seuil acceptable.

- **Performance par constituant :**

Sur le rapport, pour chacun des constituants l'information est présentée sur une même ligne. On y trouve le nombre d'alertes de non-conformité analytique et celles de non participation pour chacun des trois envois et le nombre total de résultats attendus. À partir de ces informations la Performance du constituant est calculée en considérant les règles décrites au Tableau 4.

Tableau 4 Règle d'évaluation de la performance d'un constituant

<p>PERFORMANCE = INSATISFAISANTE</p> <p><u>Volet quantitatif pour l'ensemble des 3 envois :</u></p> <p>constituant à 2 spécimens : 2 résultats en alerte constituant à 3 spécimens : 3 résultats en alerte constituant à 5 spécimens : 4 résultats en alerte</p> <p><u>Volet distribution pour l'ensemble des 3 envois</u></p> <p>au moins une alerte dans le dernier envoi</p>
--

En 2007, trois rapports « Bilan individuel de performance » ont été transmis à chacun des **144** laboratoires participants. Pour chacun d'eux, on décompte plus de **8 400** évaluations individuelles des **126** constituants inscrits au Programme. Un tableau résume pour chacun des envois le nombre de constituants « insatisfaisants » ainsi que le nombre de laboratoires et de constituants concernés.

Tableau 5 Évaluation de la performance des constituants

	févr-07	mai-07	sept-07
Nombre d'évaluations «Insatisfaisantes»	70	120	85
Nombre de laboratoires concernés	44	47	47
Nombre de constituants concernés	39	71	43

Il est intéressant de souligner que le nombre de laboratoires concernés représente environ le tiers des laboratoires participants lors de chaque envoi. Par ailleurs sur une base annuelle, 87 laboratoires ont obtenu des évaluations dites « insatisfaisantes » dont 14 lors de trois envois et 25 lors de deux envois.

- **Performance globale :**

L'évaluation de la Performance globale apparaît sur la dernière page du « Bilan individuel de performance ». Elle est calculée en déterminant le pourcentage de constituants individuels dits « satisfaisants » sur le nombre total de constituants inscrits au profil du laboratoire. Le seuil acceptable est de 80 %.

En cours d'année 2007, trois cotes de Performance globale ont été transmises à chacun des 146 laboratoires participants. La très grande majorité des laboratoires ont obtenu des taux de Performance globale très élevés, la moyenne dépassant 98 % pour chacun des envois. Par ailleurs, en cours d'année, trois laboratoires ont obtenu lors d'un envoi une Performance globale inférieure au seuil acceptable. Il s'agit de laboratoires n'ayant pas soumis leurs résultats dans les délais prescrits.

Un graphique illustrant la performance globale de l'ensemble des laboratoires est transmis lors de chaque envoi. Ce dernier permet à chacun des laboratoires de positionner sa Performance globale en comparaison avec celles des autres participants.

4 RAPPORT ÉDUCATIONNEL

Le « Rapport éducationnel » a pour objectif de sensibiliser les laboratoires à un mode d'évaluation des résultats priorisant l'utilisation de valeurs cibles définies par méthode de référence et des limites de tolérance établies à partir des variations biologiques.

Tableau 6 Définition des deux modèles d'évaluation

	«Modèle courant»	«Modèle éducationnel»
Valeurs cibles	moyennes de groupe de pairs	Définies par méthode de référence
Limites de tolérance	CLIA/CAP	Variations biologiques

Dans le programme en cours, ce mode d'évaluation peut être utilisé seulement pour les constituants pour lesquels des valeurs cibles définies par méthode de référence sont rendues disponibles par le fournisseur. Parmi eux, **cinq** ont été retenus par le Comité, soit le cholestérol total, le cholestérol HDL, les triglycérides, l'hémoglobine glyquée (A1c) et le glucose. Pour ces constituants, les limites de tolérance établies à partir des variations biologiques sont bien documentées.

Tableau 7 Limites de tolérance des deux modèles d'évaluation

Constituants	Limites de tolérance	
	«Modèle courant»	«Modèle éducationnel»
Cholestérol total mmol/L	± 10 %	± 9 %
Cholestérol-HDL mmol/L	± 30 %	± 11,1 %
Glucose mmol/L	± 10 %	± 7,9 %
Hémoglobine A1c %	± 3 ET	± 7,5 %
Triglycérides mmol/L	± 25 %	± 27,9 %

La préparation du « Rapport éducationnel » est faite par le Bureau de contrôle de qualité qui utilise la banque de données des laboratoires du Québec et génère le traitement statistique du nouveau mode d'évaluation. Le format du « Rapport éducationnel » vise à permettre à chacun des laboratoires de comparer pour les cinq constituants l'évaluation de deux modes d'évaluation de ses résultats, soient celle dite « courante » et celle dite « éducationnelle ».

Pour les trois rapports éducationnels transmis en 2007, le nombre d'alertes déterminées dans chacun des deux modèles d'évaluation est présenté sous forme de tableau. On y remarque que les trois constituants dont les limites de tolérance sont plus serrées dans le modèle éducationnel ont des taux d'alertes significativement augmentés.

Tableau 8 Bilan d'évaluation des alertes par modèle

Constituants	Nb de résultats	Nombres d'alertes	
		«Modèle courant»	«Modèle éducationnel»
Cholestérol total mmol/L	1178	6	12
Cholestérol-HDL mmol/L	1178	7	91
Glucose mmol/L	1263	6	50
Hémoglobine A1c %	793	15	105
Triglycérides mmol/L	1178	5	4

Une analyse plus poussée des profils d'alertes associées au modèle « éducationnel » a été faite par le Bureau de contrôle de qualité en fonction des différents systèmes analytiques. La Figure 4 présente sous forme graphique le bilan de cette étude.

Pour le **glucose**, les alertes du modèle « éducationnel » sont principalement associées à l'évaluation du spécimen B de l'envoi de septembre des utilisateurs du système Ortho.

Pour le **cholestérol HDL**, les alertes du modèle « éducationnel » font référence au système Beckman. Parmi ce groupe, on observe 34 alertes pour 7 des 14 utilisateurs du LX-20 et 14 alertes pour 5 des 9 utilisateurs du système Unicel DXC.

Pour l'**hémoglobine A1c**, les alertes du modèle « éducationnel » sont principalement associées aux systèmes Roche et Bio-Rad. Les limites de tolérance du modèle « éducationnel » à $\pm 7,5\%$ sont plus restrictives que celles du modèle « courant » définies par l'étendue (± 3 ET) qui correspondent en moyenne à 18 %.

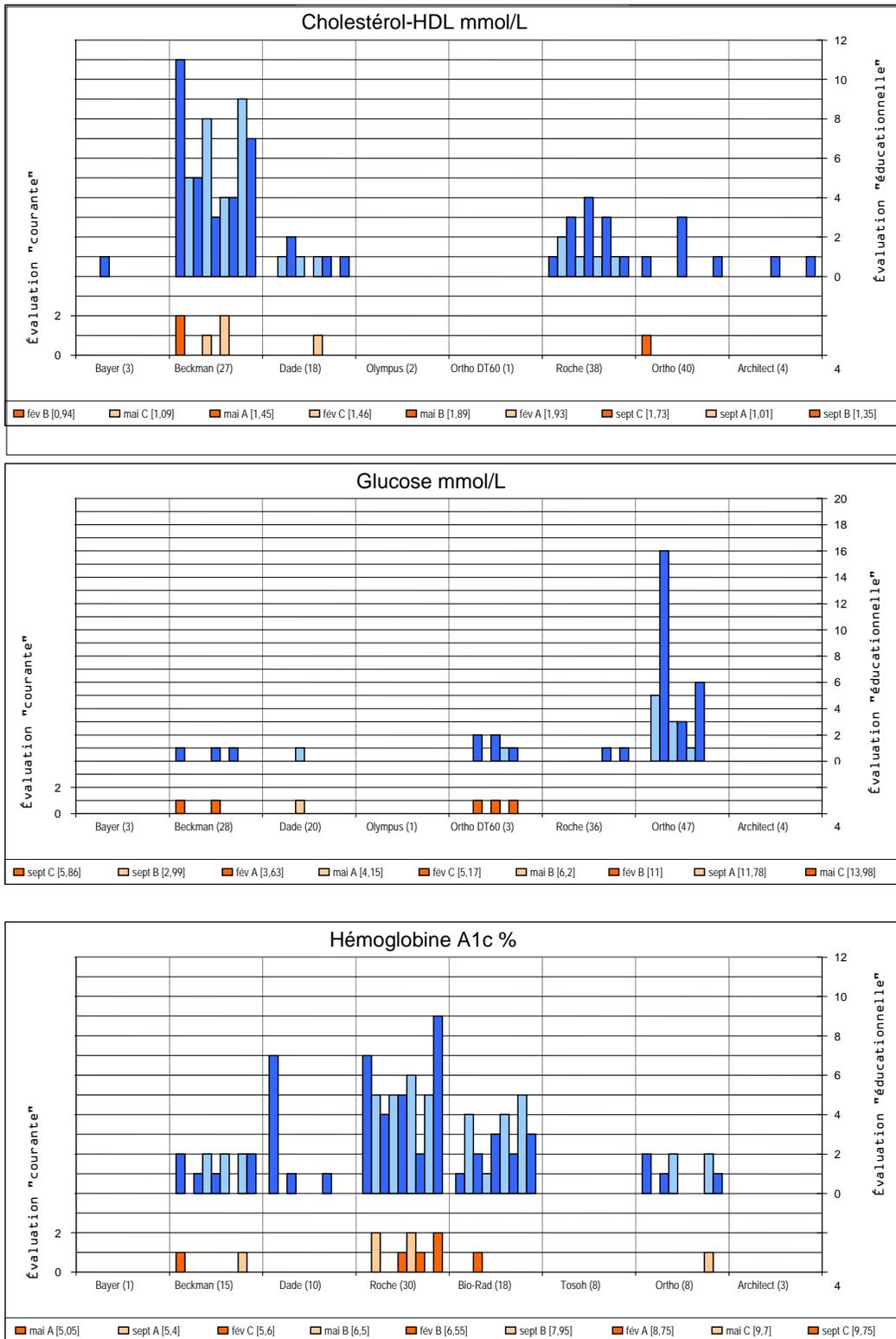


Figure 4 Distribution des alertes par système analytique

5 STATISTIQUES DE GROUPE DU QUÉBEC

A partir de la banque de données du Québec qui est transférée lors de chaque envoi au Bureau de contrôle de qualité, une étude des statistiques de groupe a été entreprise pour évaluer sur une base annuelle les CV moyens par système de chacun des constituants. Celle-ci sera faite par système ou modèle d'instrument en fixant le nombre minimum d'utilisateurs à 3. Dans la base de données, les cas d'inversions ou d'erreurs d'unité ont été épurés.

Une représentation graphique des statistiques de groupe de chacun des constituants permet une analyse rapide. Pour chacun des constituants le graphique des moyennes permet de visualiser les moyennes de chaque groupe d'instruments et d'apprécier leur corrélation. D'autres parts le graphique des CV permet d'apprécier la dispersion des résultats de chacun des systèmes. Les graphiques des constituants de deux sections du programme, soit la chimie urinaire quantitative et la chimie spéciale, sont présentés.

Dans la section chimie urinaire (Figure 5) on remarque que :

- Pour l'albumine, les utilisateurs de systèmes Beckman (LX-20 et Unicel) ont des résultats beaucoup plus élevés que ceux des autres systèmes lorsque la concentration dépasse 80 mg/L. Le même profil a été observé chez les deux utilisateurs du système Dade Behring;
- Pour l'amylase, le groupe Beckman a des résultats beaucoup plus élevés que ceux des autres systèmes. On remarque par ailleurs que la limite de référence supérieure pour ce groupe est deux fois plus élevée que celle rapportée par les utilisateurs des autres systèmes;
- Pour le calcium, le groupe Architect se caractérise par des étendues (CV) beaucoup plus restreintes que celles des autres systèmes à basse concentration;
- Pour les protéines totales, les concentrations très faibles (0,14 g/L) ont donné lieu à un CV « toutes méthodes » très élevé. Par ailleurs les concentrations plus élevées ont des étendues plus restreintes (17 %). On note enfin, que les résultats de groupe Ortho sont sensiblement plus élevés.

Pour la section chimie spéciale (Figure 6) on observe :

- Pour l'APS total, le système Ortho génère des résultats plus bas que les autres systèmes. Cette observation avait été signalée dans le rapport annuel 2006;
- Pour le DHEA sulfate les moyennes par système fluctuent; le système Roche présente les valeurs les plus élevées;
- Pour l'estradiol, les moyennes du système Beckman sont très élevées.

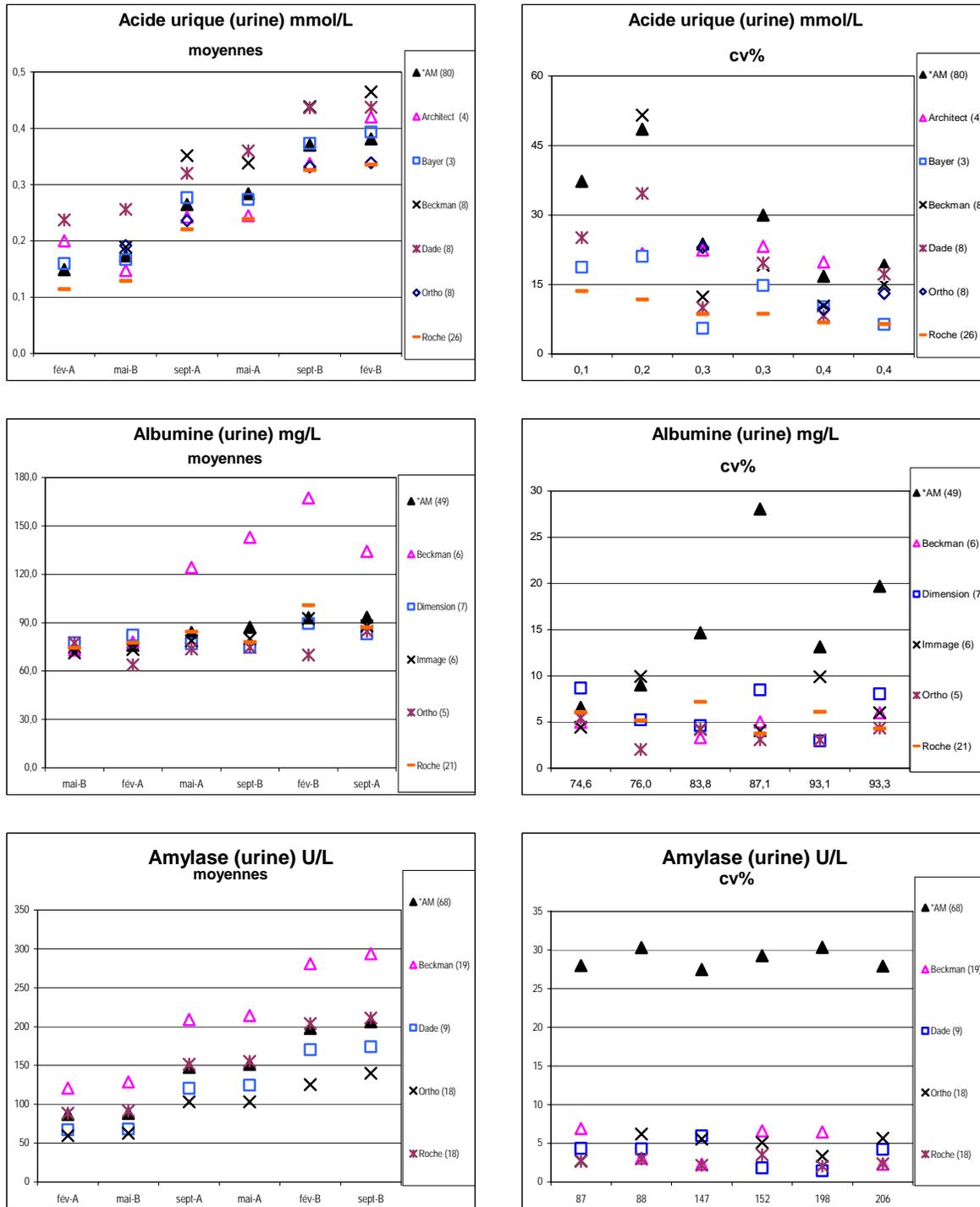


Figure 5 Statistiques de groupe 2007 (chimie urinaire)

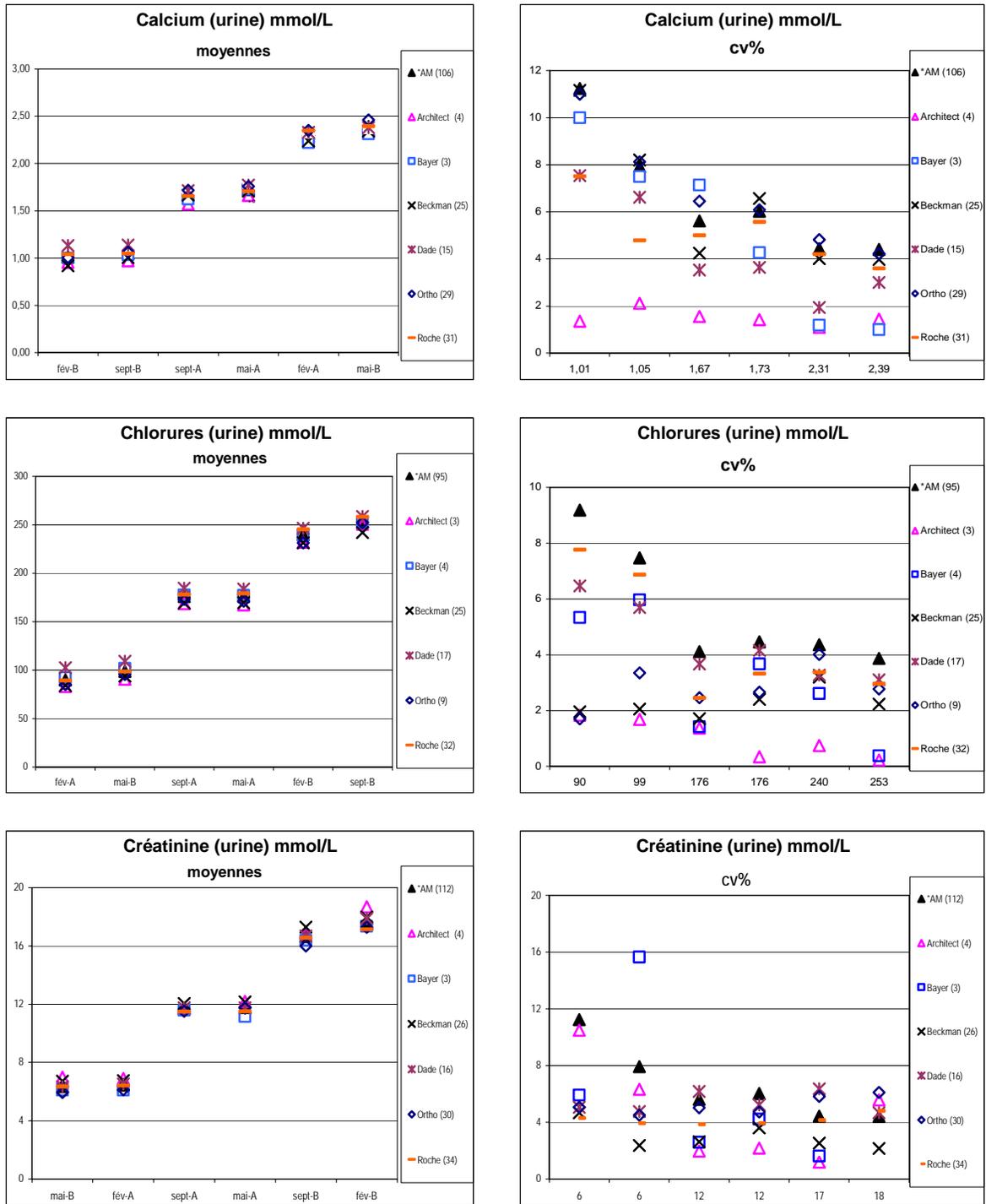


Figure 5 Statistiques de groupe 2007 (chimie urinaire suite)

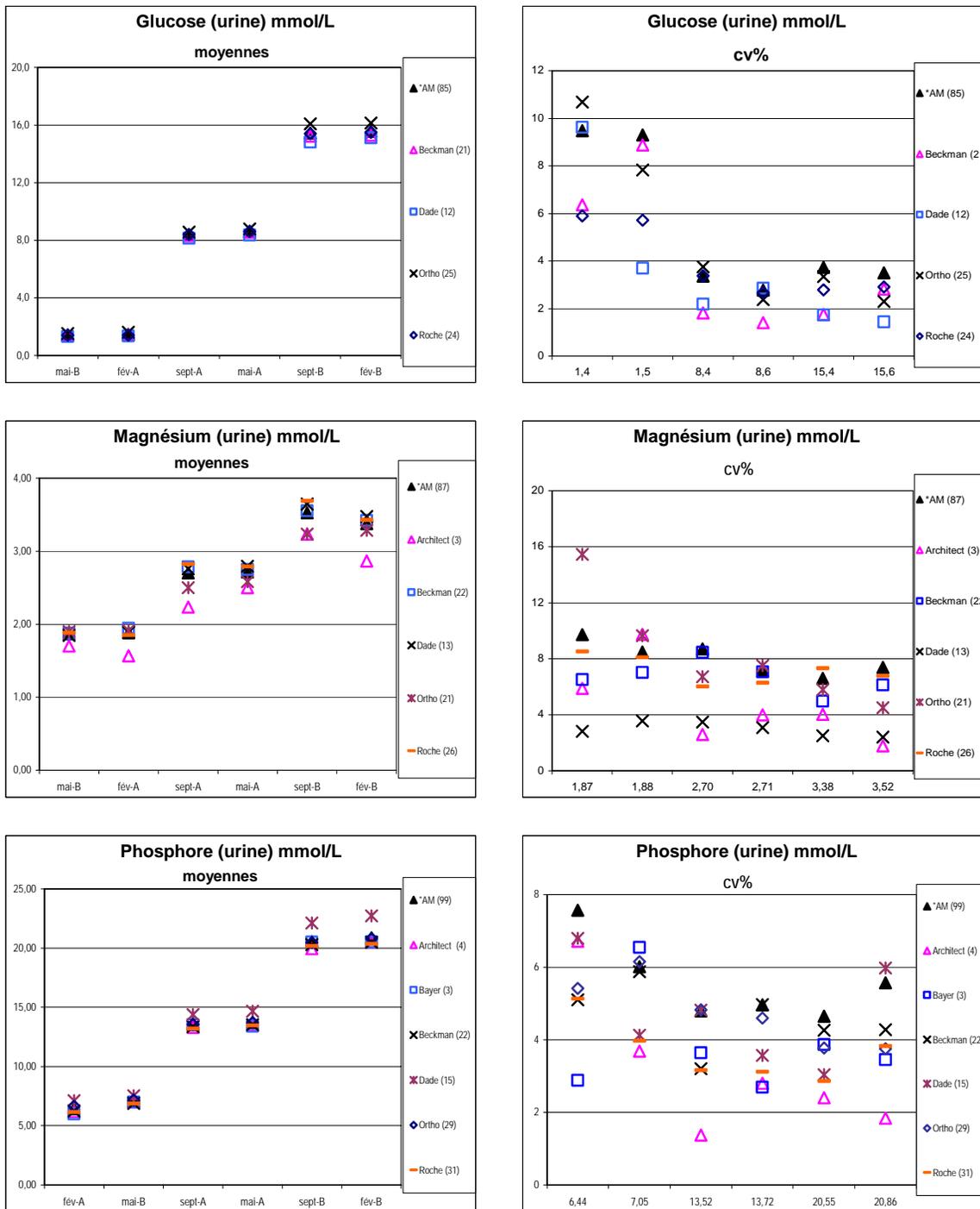


Figure 5 Statistiques de groupe 2007 (chimie urinaire suite)

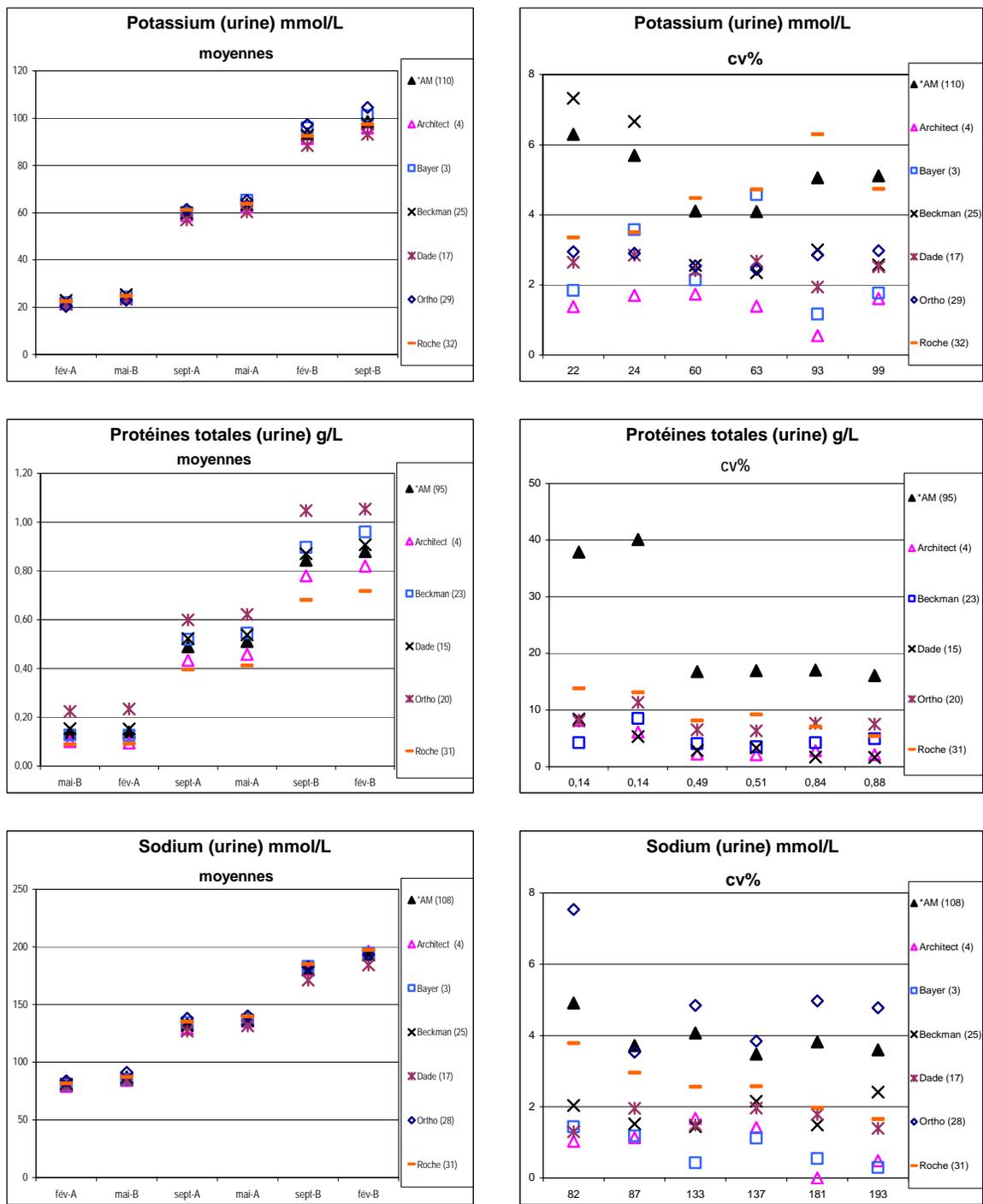


Figure 5 Statistiques de groupe 2007 (chimie urinaire suite)

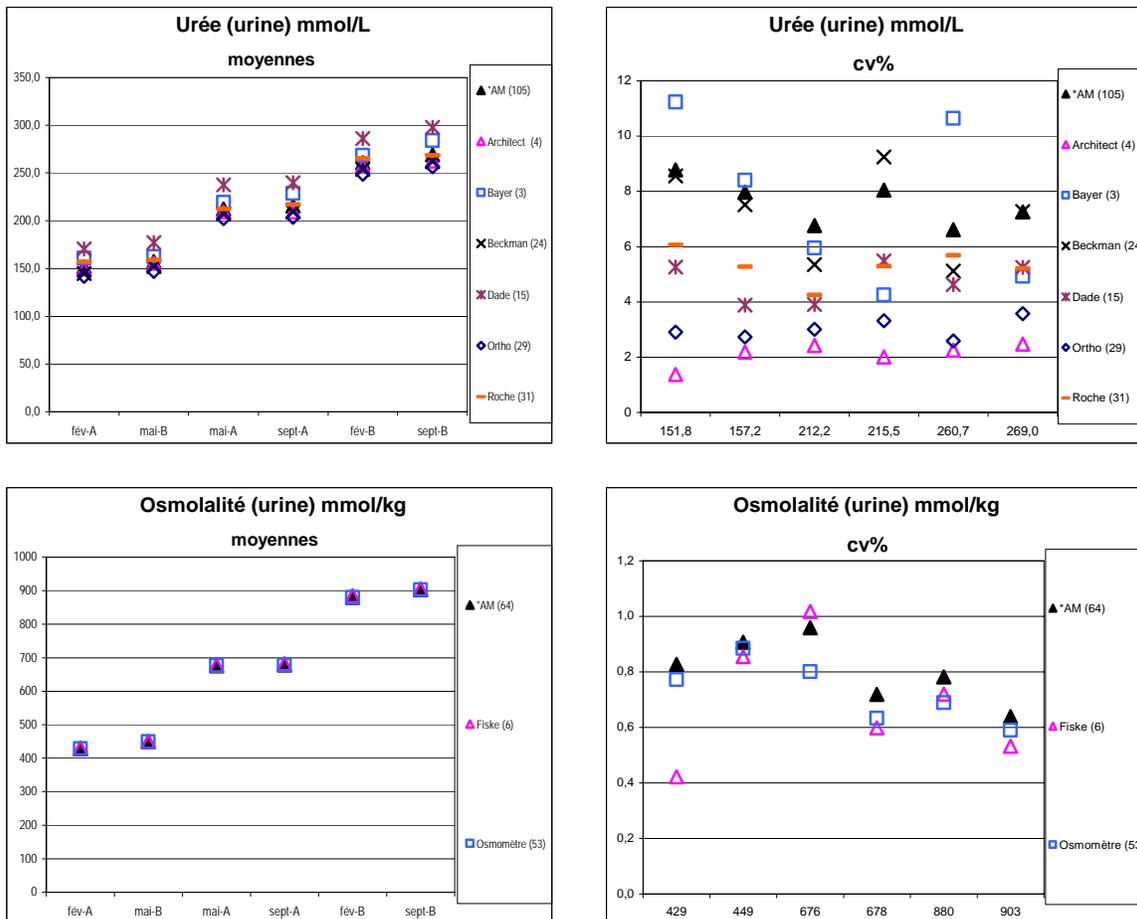


Figure 5 Statistiques de groupe 2007 (chimie urinaire suite)

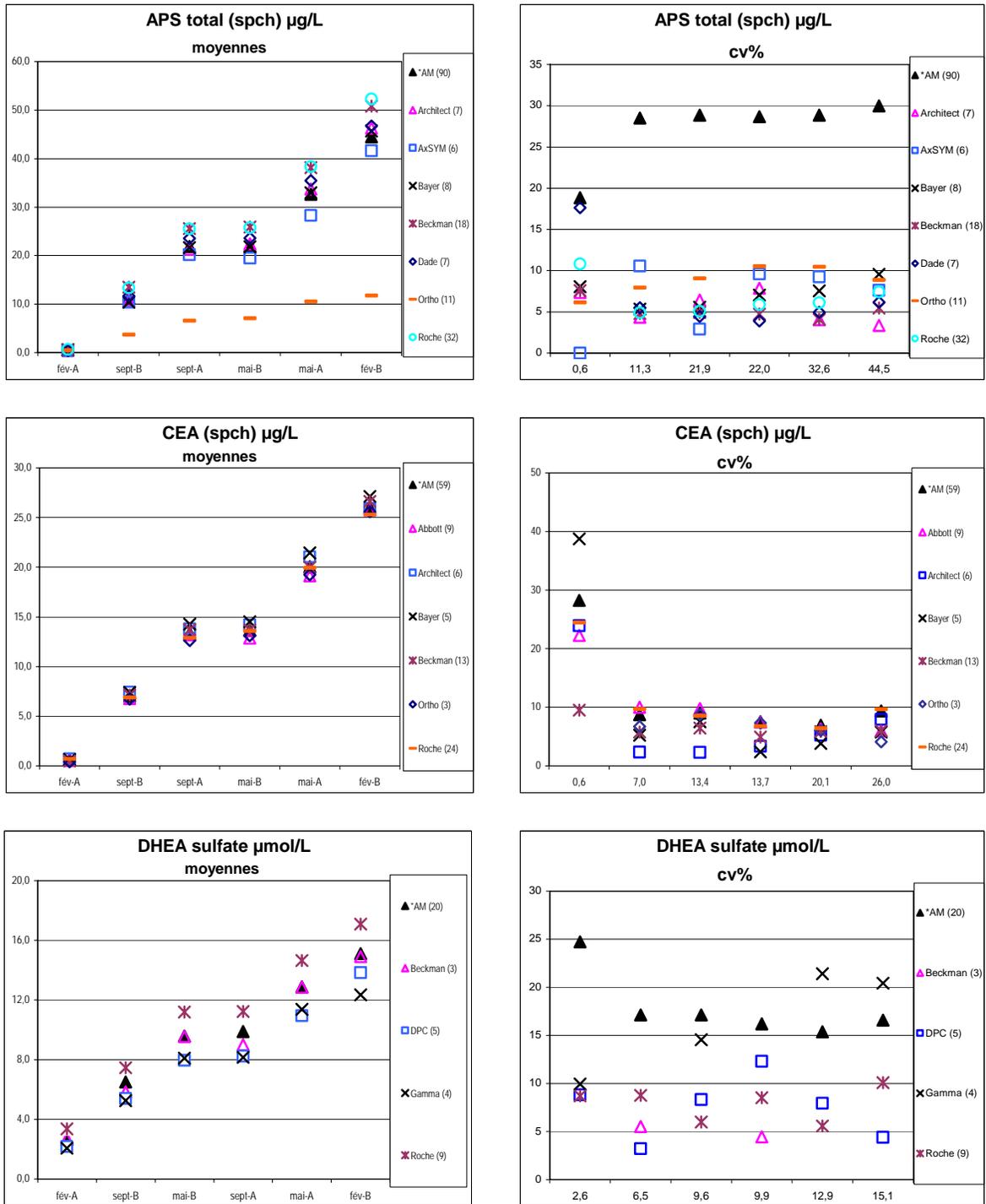


Figure 6 Statistiques de groupe 2007 (chimie spéciale)

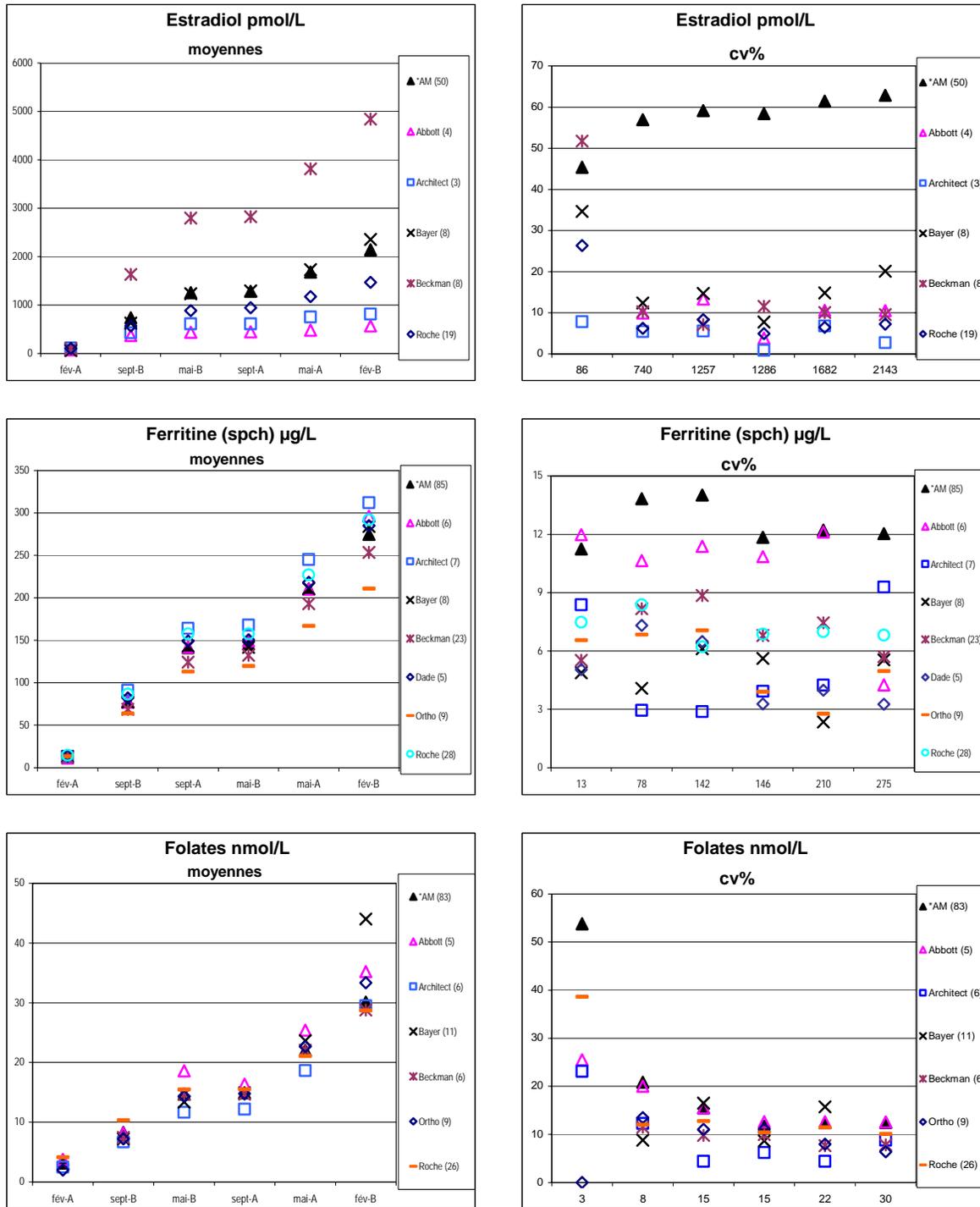


Figure 6 Statistiques de groupe 2007 (chimie spéciale suite)

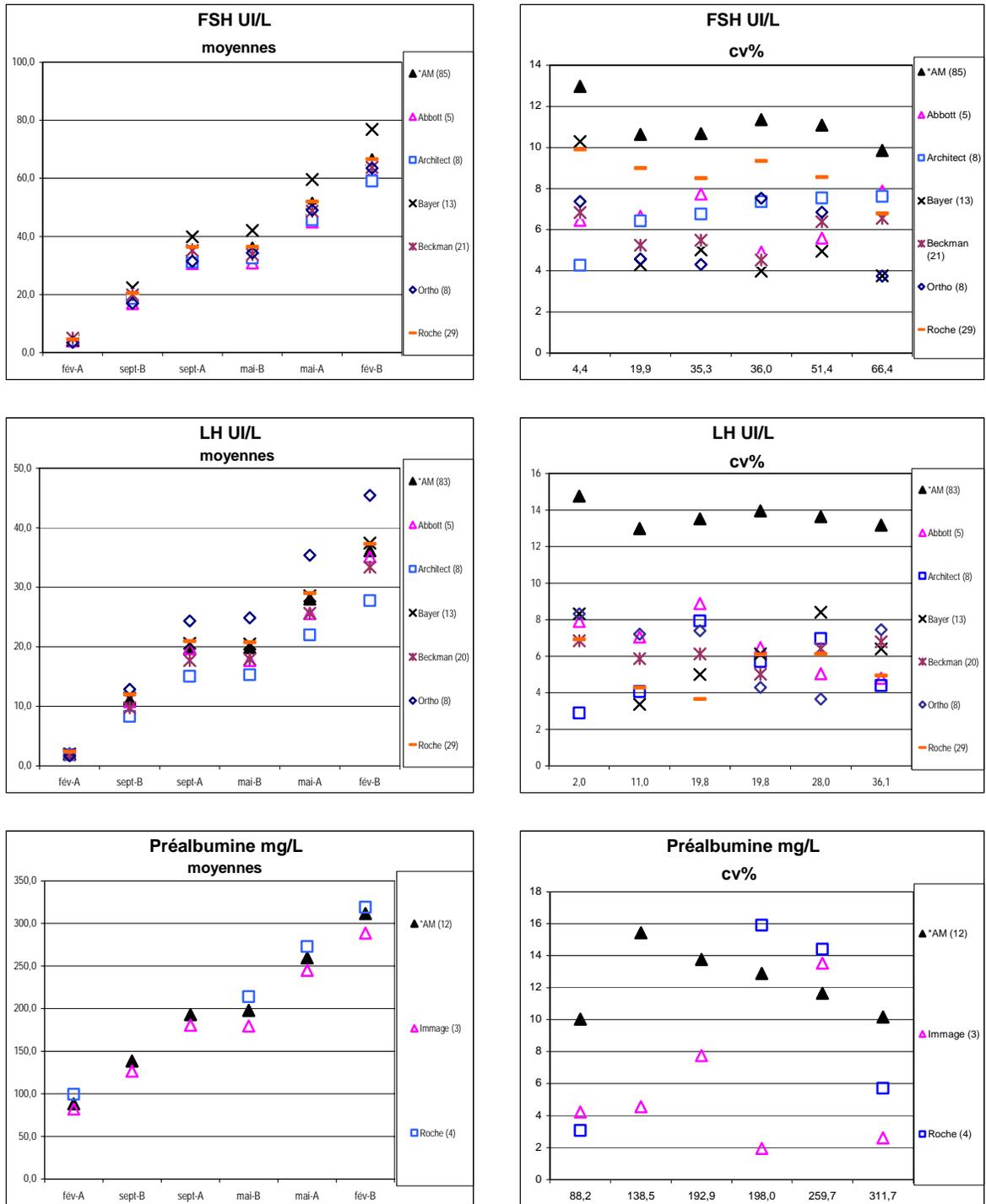


Figure 6 Statistiques de groupe 2007 (chimie spéciale suite)

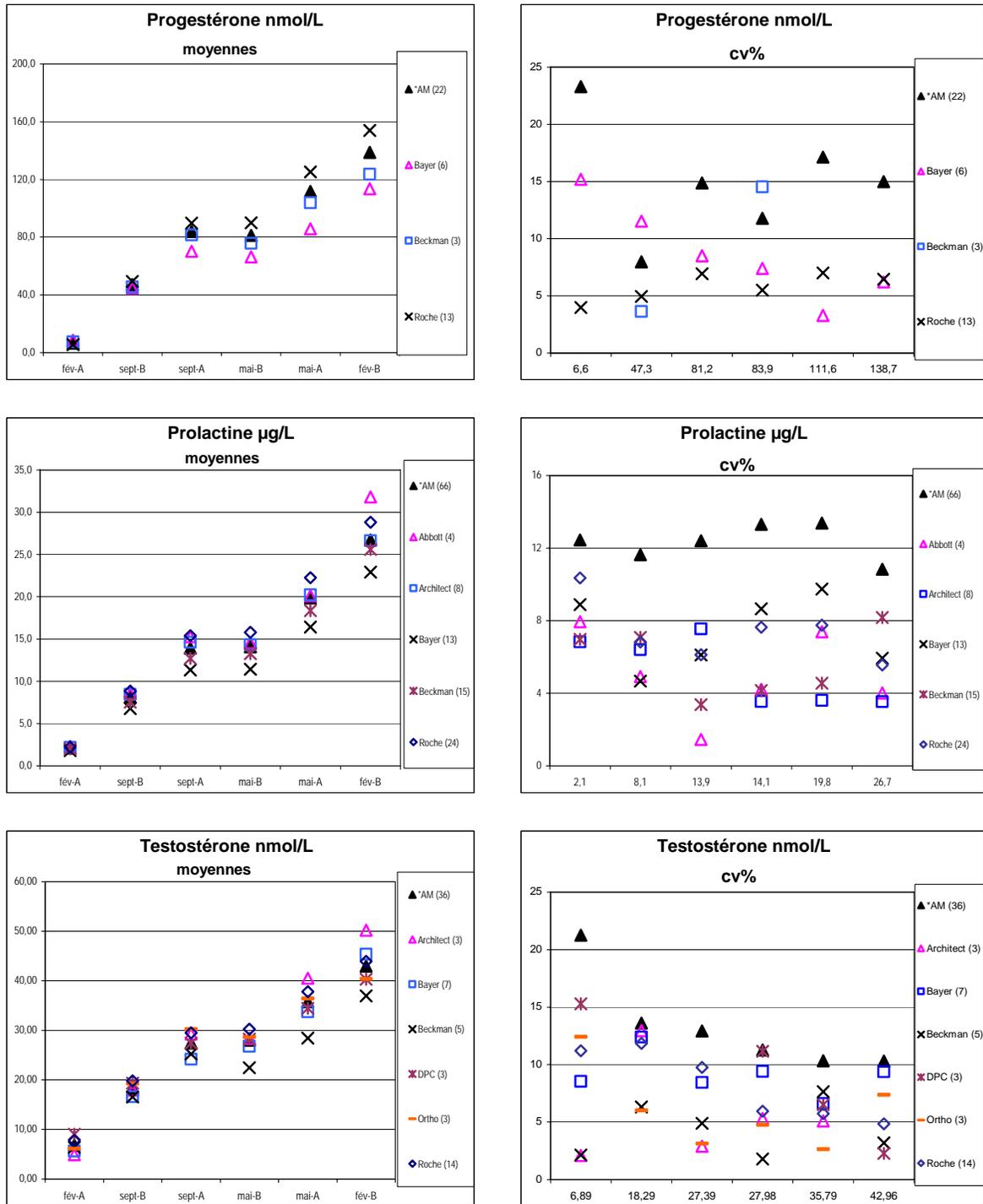


Figure 6 Statistiques de groupe 2007 (chimie spéciale suite)

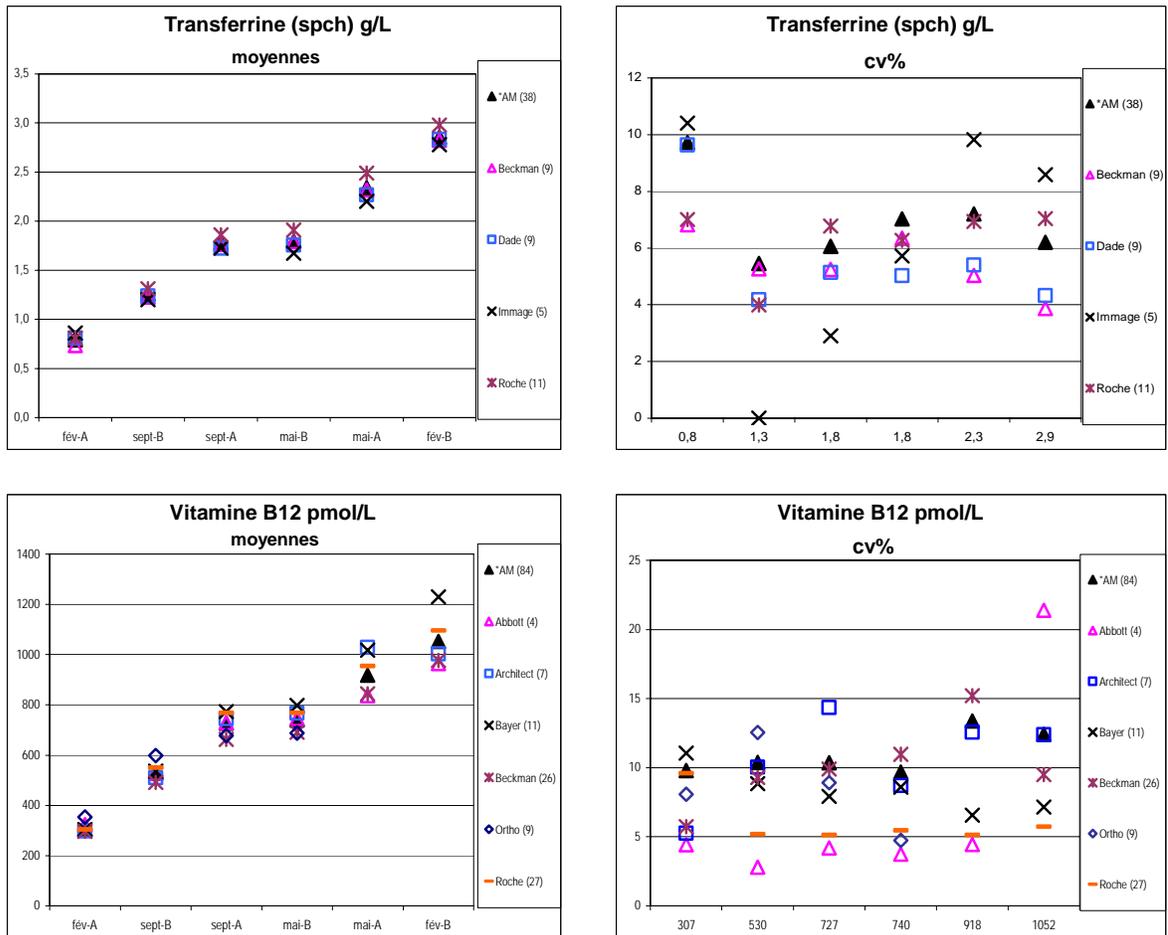


Figure 6 Statistiques de groupe 2007 (chimie spéciale suite)

6 RÉALISATIONS ET PLANIFICATION

6.1 RÉALISATIONS 2007

- Mise en place de la nouvelle section « Chimie urinaire quantitative »;
- Projet de standardisation de la créatinine;
- Stagiaire 2007;
- Révision des politiques du Comité;
- Renouvellement des membres au sein du Comité;
- Renouvellement de l'entente de service 2008 avec HEALTHMETRX;
- Envoi de certificats et d'attestations d'inscription;
- Production et distribution du « Bilan individuel de performance » et du « Rapport éducationnel »;
- Rédaction et publication du Rapport annuel 2006.

6.2 PLANIFICATION 2008

- Approbation et publication des politiques du Comité;
- Renouvellement de l'entente de service 2009 avec HEALTHMETRX;
- Envoi de certificats et d'attestations d'inscription;
- Production et distribution du « Bilan individuel de performance » et du « Rapport éducationnel »;
- Rédaction et publication du Rapport annuel 2008;
- Révision de profils d'établissement (types de répondants);
- Accueil d'étudiants gradués en biochimie pour stage sur CQ;
- Publication des statistiques de groupe du Québec par section de programme.

7 RAPPORT DU SECRÉTAIRE

Le Comité d'assurance qualité a tenu trois réunions (21 mars, 27 juin, 25 octobre 2007) au cours de l'année. Le programme 2007 comporte un nouveau programme de chimie urinaire quantitative. Des statistiques de groupe par système pour chaque constituant de cette section du programme ont été présentées dans le présent rapport (pages 21 à 26), permettant de visualiser les moyennes obtenues par système et la dispersion (CV) pour chaque constituant.

Il y a eu révision des politiques et procédures effectuées lors de la détection de problèmes d'assurance qualité chez les participants au programme. En 2008, il y aura approbation et publication de ces politiques et procédures.

Je me suis jointe au Comité à la fin de l'été en remplacement du D^r André Audet. En tant que secrétaire, il y a eu pour l'instant la production des attestations d'inscription 2008.

D^{re} Caroline Albert
Secrétaire du Comité d'assurance qualité

ANNEXE I

LISTE DES CONSTITUANTS (2008)

LISTE DES CONSTITUANTS (2008)

BIOCHIMIE GÉNÉRALE (CHEM433)		
<i>Liquide, sérum humain frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Acide lactique (LACT)	CO ₂ total (TCO ₂)	Magnésium ionisé (IMG)
Acide bêtahydroxybutique (OHBUT)	Créatinine kinase (CK)	Osmolalité (OSMO)
Acide urique (URIC)	Créatinine (CREA)	Phosphatase alcaline (ALP)
Alanine aminotransférase (ALT)	Fer (IRON)	Phosphore (PHOS)
Albumine (ALB)	Ferritine (FERTIN)	Potassium (K)✓
Amylase (AMYL)	GGT (GGT)	Protéines totales (TP)✓
Aspartate aminotransférase (AST)	Glucose (GLUC)✓	Sodium (NA) ✓
Bilirubine conjuguée directe (DBIL)✓	hCG (SHCG)	TIBC
Bilirubine totale (TBIL)✓	Lactate déshydrogénase (LD)	TIBC Ferritine (TRFRN)
Calcium (CA)	Lipase (LIP)	Urée (UREA)✓
Calcium ionisé (ICA)	Lithium (LITH)	UIBC
Chlorures (CL)✓	Magnésium (MG)	(UIBC)
LIPIDES (LIPD433)		
<i>Liquide, sérum humain frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Apolipoprotéine A ₁ (APOA1)✓	Cholestérol LDL (LDL)✓	Lipoprotéine (a) (LPA)
Apolipoprotéine B (APOB)✓	Cholestérol total (TCHOL)✓	Triglycérides (TRIG)✓
Cholestérol-HDL (HDL)✓	Homocystéine (HOMOC)	
HÉMOGLOBINE GLYQUÉE (GHGB433)		
<i>Liquide, sang humain entier frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Hémoglobine A1c (HBA1C)✓	Hémoglobine A1 totale	Hémoglobine glyquée totale
ENDOCRINOLOGIE (ENDO435)		
<i>Liquide, sérum humain</i>		<i>15 spécimens (3 x 5)</i>
Alphafoetoprotéine (AFP)	T ₃ totale (T3)	T ₄ libre (FT4)
Cortisol (CORT)	T ₃ captation (T3U)	T ₄ totale (T4)
hCG (HCG_BA)	T ₃ libre (FT3)	TSH (TSH)
MARQUEURS CARDIAQUES SÉRUM (CAMS433)		
<i>Liquide, sérum humain frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Créatine kinase (CK_MB)	CKMB masse (CKMASS)	
CKMB activité (CKACT)	Rapport LD/LD ₂ (LD1_2)	
MARQUEURS CARDIAQUES PLASMA (CAMP433)		
<i>Compatible seulement avec Biosite Triage, Roche Cardiac Reader et Spectral Cardiac STATUS</i>		
<i>Liquide, plasma humain frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
CKMB masse (CKM_PC)	Troponine I (TRI_PC)	
Myoglobine (MYO_PC)	Troponine T (TRT_PC)	
SÉDIMENT URINAIRE (USED432)		
<i>Photos et Image numérique en ligne 6 cas (3 x 2)</i>		

Histoire de cas

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

LISTE DES CONSTITUANTS (2008) « SUITE »

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

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

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

MARQUEURS TUMORAUX (TUMK432)		
<i>Liquide, sérum humain</i>		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
Alpha-foetoprotéine (AFP_TM)	Bêta-2-microglobuline (B2MG)	CA 27.29 (CA2729)
APS libre (FPSA)	CA 125 (CA125)	CEA (CEA_TM)
APS rapport (PSARA)	CA 15-3 (CA153)	
APS total (PSA_TM)	CA 19-9 (CA199)	

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

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

✓ : Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées

➤ : Méthode gravimétrique

ANNEXE II
MÉTHODES DE RÉFÉRENCE

MÉTHODES DE RÉFÉRENCE

Cholestérol-HDL (Ultracentrifugation)

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

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

Cholestérol-LDL β -Quantification

Le cholestérol des lipoprotéines de faible densité (LDL) est mesuré après ultracentrifugation, tel que décrit précédemment pour le cholestérol des lipoprotéines de haute densité (HDL). Le cholestérol contenu dans la couche inférieure post ultracentrifugation (contenant le cholestérol des LDL et HDL) est mesuré et la teneur du cholestérol-LDL est obtenue en calculant la différence après détermination du cholestérol-HDL. La méthode est référencée à celle du Centers for Disease Control and Prevention (β -quantification reference).

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

Glucose

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

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

Neese JW, Duncan P, Bayse DD et al. Development and evaluation of a hexokinase/glucose-6-phosphate dehydrogenase procedure for use as a national glucose reference method. Clin Chem 1974; 20:878.

Hémoglobine Glyquée

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

The Diabetes Control and Complications Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;29:977-986.

Potassium

Méthode référentielle pour la mesure sérique du potassium basée sur une méthode d'absorption atomique, telle que développée par le National Institute of Standards and Technology en collaboration avec le Centers for Disease Control and Prevention. La méthode et le matériel utilisés sont certifiés et approuvés par le National Reference System for Clinical Laboratory, National Committee for Clinical Laboratory Standards (Document RS8-P).

Velapoldi RA, Paul RC, Schaffer R et al. A reference method for the determination of potassium in serum NBS special publication 260-63. US Department of Commerce National Bureau of Standards, Washington, DC 1978. 2nd ed. US

MÉTHODES DE RÉFÉRENCE (suite)

Protéines Totales

Méthode référentielle basée sur la réaction Biuret, telle que développée et vérifiée par Doumas et al. La méthode et le matériel utilisés sont certifiés et approuvés par le National Reference System for the Clinical Laboratory, National Committee for Clinical Laboratory Standards (Document RS5-A2).

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

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

Sodium

Méthode référentielle pour la mesure sérique du sodium basée sur une méthode d'absorption atomique, telle que développée par le National Institute of Standards and Technology aux États-Unis en collaboration avec le Centers for Disease Control and Prevention. La méthode et le matériel utilisés sont certifiés et approuvés par le National Reference System for the Clinical Laboratory, National Committee for Clinical Laboratory Standards (Document RS7-P).

Velapoldi RA, Paul RC, Schaffer R et al. A reference method for the determination of sodium in serum. NBS special publication 260-60. US Department of Commerce National Bureau of Standards, Washington, DC 1978.

Triglycérides

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

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

ANNEXE III

LISTE DES VALEURS DE RÉFÉRENCE

LISTE DES VALEURS DE RÉFÉRENCE

CONSTITUANTS	février 2007			mai 2007			septembre 2007		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Acétaminophène µmol/L	66,2	448,3	192,9	304,5	185,4	60,5	205,7	53,0	446,1
Apolipoprotéine A-1 g/L	1,970	1,220	1,570	1,610	1,910	1,360	1,270	1,650	1,810
Apolipoprotéine B g/L	1,190	0,930	1,080	1,410	0,980	1,000	0,900	1,480	1,050
Bilirubine conjuguée directe µmol/L	11,6	5,6	25,6	18,2	18,2	9,5	5,9	16,7	28,7
Bilirubine totale µmol/L	30,7	14,3	56,2	29,5	57,4	14,2	14,9	34,7	67,5
Carbamazépine µmol/L	15,1	61,9	34,8	36,8	14,3	67,7	32,9	62,5	14,0
Chlorures mmol/L	98,4	91,9	114,4	100,6	106,7	89,0	91,4	107,0	114,5
Cholestérol total mmol/L	6,810	4,350	5,850	6,730	5,540	4,740	3,990	7,250	5,640
Cholestérol-HDL mmol/L	1,930	0,940	1,460	1,460	1,890	1,090	1,010	1,350	1,730
Cholestérol-LDL mmol/L	4,210	2,450	3,490	4,420	3,120	2,760	2,280	4,340	2,990
Cholestérol-LDL (par UC) (directe)	4,230	2,660	3,450	4,540	3,250	2,940	2,360	4,260	3,090
Glucose mmol/L	3,63	11,00	5,17	4,15	6,20	13,98	11,78	2,99	5,86
Hémoglobine A1c (NGSP)%	8,75	6,55	5,60	5,05	6,50	9,70	5,40	7,95	9,75
Phénobarbital µmol/L	56,6	165,0	230,8	150,2	218,0	56,6	221,5	62,3	168,4
Phénytoïne µmol/L	69,8	32,0	108,7	62,6	29,0	98,8	35,1	88,7	61,4
Potassium mmol/L	4,30	3,30	5,36	2,92	4,97	1,86	3,52	5,57	6,77
Protéines totales g/L	80,4	76,4	84,8	72,6	84,7	79,2	80,1	75,1	86,3
Sodium mmol/L	134,1	129,6	148,0	137,7	155,8	125,4	123,8	134,2	149,6
Théophylline µmol/L	44,7	136,0	85,5	128,9	78,1	46,9	83,3	45,8	124,9
Triglycérides mmol/L	1,470	2,140	1,540	1,850	1,150	1,970	1,540	3,430	2,030
Urée mmol/L	8,13	4,15	13,65	4,03	12,65	8,59	2,96	7,89	11,71

ANNEXE IV

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

COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président

CHU Sainte-Justine
3175, chemin Côte Ste-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1C5
Téléphone : 514.345.4931 (5646)
Télécopieur : 514.345.4803
jacques.masse.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Caroline Albert, secrétaire

CHUM Hôpital Saint-Luc
1058, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 3J4
Téléphone : 514.890.8000 (33160)
Télécopieur : 514.412.7420
caroline.albert.chum@ssss.gouv.qc.ca

Marjolaine Brault

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

Louise Charest-Boulé

CSSS du Sud-Ouest-Verdun
4000, boulevard LaSalle
Verdun (Québec) H4G 2A3
Téléphone : 514.362.1000 poste 2250
Télécopieur : 514.765.7343
louise_charest-boule@ssss.gouv.qc.ca

Francine Morin-Coutu, directrice

Bureau de contrôle de qualité
2313, rue King Ouest, bureau 218
Sherbrooke (Québec) J1J 2G2
Téléphone : 819.565.2858 / 1
800 567.3563
Télécopieur : 819.565.5464
burcq@qc.aira.com

Julie St-Cyr

Centre hospitalier Ste-Mary
3830, rue Lacombe
Montréal (Québec) H3T 1M5
Téléphone : 514.345.3511 (3076)
Télécopieur : 514.734.2607
julie.st-cyr@ssss.gouv.qc.ca

