



Rapport annuel d'activités scientifiques 2008
du Comité d'assurance qualité en biochimie

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec 

Rapport annuel

Rapport annuel d'activités scientifiques 2008 du Comité d'assurance qualité en biochimie

Laboratoire de santé publique du Québec

Mars 2009

AUTEURS

Comité d'assurance qualité en biochimie

MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président
Hôpital de l'Enfant-Jésus

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
Mélanie Gagnon, secrétaire

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

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

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

Dépôt légal – 2^e trimestre 2009
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada

ISSN : 1711-4136 (VERSION IMPRIMÉE)
ISSN : 1918-9125 (PDF)

ISBN : 978-2-550-55307-6 (VERSION IMPRIMÉE)
ISBN : 978-2-550-55308-3 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2009)

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 2008. Au cours de l'année 2008, nous avons maintenu une continuité dans le format de nos programmes (fournisseur du matériel de contrôle de qualité, liste des analyses couvertes, fréquence des envois, ...). Nous avons cependant introduit des modifications dans le format et les critères d'évaluation. Nous avons retiré les scores globaux pour la conformité et la performance (ainsi que le graphique représentant les résultats pour tous les laboratoires participants). Ce changement vise à conscientiser les participants à la nécessité de faire un suivi adéquat pour toute analyse avec une évaluation insatisfaisante même si le reste des analyses ne présentent pas de problèmes. Une politique d'intervention du Comité, en cas de problématique majeure dans un laboratoire participant, a été développée puis approuvée par la direction du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Par ailleurs, nous allons introduire en 2009 un nouveau libellé pour l'évaluation de la performance. Le libellé « indéterminé » sera utilisé lorsque les critères d'évaluation pour la majorité des échantillons dépassent 50 % de la valeur cible. Ceci survient surtout pour les analyses pour lesquelles la marge de tolérance autour de la valeur cible est calculée en utilisant ± 3 écarts-types. Lorsque cette situation survient nous vous recommandons d'utiliser d'autres moyens pour valider la performance de l'analyse impliquée.

Au moment d'écrire ces lignes, nous apprenons le décès du Dr Claude Hinse. Le docteur Hinse a été jusqu'à sa retraite impliqué intensément dans les activités de contrôle de qualité au Québec. Le Comité désire souligner sa contribution essentielle à nos programmes tels qu'ils existent aujourd'hui.

Je vous encourage à communiquer vos commentaires aux membres du Comité (voir coordonnées à l'annexe 8).

Bonne lecture

Jacques Massé
Président, Comité d'assurance qualité en biochimie

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	V
LISTE DES FIGURES.....	VII
GLOSSAIRE	IX
1 INTRODUCTION	1
2 DESCRIPTION DU PROGRAMME.....	3
3 ANALYSE DES ÉVALUATIONS DE RÉSULTATS	5
3.1 Conformité analytique.....	5
3.2 Participation.....	9
4 CAS PARTICULIERS.....	11
4.1 TSH, T4 libre, T3 libre	11
4.2 Microalbumine	12
4.3 Étude avec des spécimens de patients (microalbumine)	13
5 SUIVI D'ÉVALUATION À LA NON-CONFORMITÉ ANALYTIQUE.....	15
6 SÉDIMENTS URINAIRES	17
7 BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE	19
8 RAPPORT ÉDUCATIONNEL.....	21
8.1 Caractéristiques.....	21
8.2 Bilan d'évaluation par modèle.....	22
9 POLITIQUE D'INTERVENTION	25
10 PROJET CV ÉLEVÉS	27
11 SONDAGE DES ÉLECTROPHORÈSES DES PROTÉINES	29
12 RAPPORT DU SECRÉTAIRE	33
ANNEXE 1 LISTE DES CONSTITUANTS 2009.....	33
ANNEXE 2 LISTE DES VALEURS CIBLES DÉFINIES PAR MÉTHODE DE RÉFÉRENCE (2008)	37
ANNEXE 3 MÉTHODES DE RÉFÉRENCE	41
ANNEXE 4 CRITÈRES D'ÉVALUATION 2009.....	47
ANNEXE 5 POLITIQUE D'INTERVENTION	53
ANNEXE 6 CALENDRIER 2009	57
ANNEXE 7 LISTE DES SYSTÈMES ANALYTIQUES PAR SOUS-PROGRAMME.....	61
ANNEXE 8 COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ	65

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.	Corrélation : Alertes/Groupe de pairs	5
Tableau 2.	Corrélation : Alertes/Critères d'évaluation	5
Tableau 3.	Conformité analytique.....	6
Tableau 4.	Nombre d'alertes par laboratoire pour les 3 envois de 2008	9
Tableau 5.	Codes de résultats non soumis par envoi.....	9
Tableau 6.	Sédiments urinaires - Non-participation par envoi.....	17
Tableau 7.	Sédiments urinaires - Consensus des réponses	17
Tableau 8.	Règle de Performance « insatisfaisante »	19
Tableau 9.	Évaluation du Bilan de performance pour 2008.....	20
Tableau 10.	Caractéristiques des modèles d'évaluation	21
Tableau 11.	Bilan d'évaluation des alertes par modèle	22
Tableau 12.	Cholestérol – HDL (Beckman) : distribution des alertes, modèle « éducationnel »	23
Tableau 13.	Hémoglobine A1c (févr - C) : distribution des alertes, modèle « éducationnel »	23
Tableau 14.	Limites de tolérance (critère ± 3 ET).....	27
Tableau 15.	Limites de tolérance – 3 envois (critère ± 3 ET)	28
Tableau 16.	Gammopathie monoclonale – commentaires prédéfinis.....	30
Tableau 17.	Électrophorèses des protéines (commentaires)	31

LISTE DES FIGURES

Figure 1.	Formation des groupes de pairs.....	3
Figure 2.	TSH, T4 libre, T3 libre (CEQAL/CAP) sur Ortho Eci	11
Figure 3.	Microalbumine mg/L (CEQAL).....	12
Figure 4.	Microalbumine mg/L (CAP)	12
Figure 5.	Microalbumine étude patient	13
Figure 6.	Ventilation de la non-conformité analytique.....	15
Figure 7.	Distribution des alertes par système analytique	24

GLOSSAIRE

AM	Toutes méthodes
CAP	College of American Pathologists
CCQLM	Canadian Coalition for Quality in Laboratory Medicine
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments
CLIA-QC	Critères élaborés à partir d'une étude réalisée par le Bureau de contrôle de qualité
CSSC	Canadian Society of Clinical Chemists
CV	Coefficient de variation
ET	Écart type
GP	Groupe de pairs
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
M	Moyenne
NE	Non évalué
VC	Valeurs cibles

1 INTRODUCTION

Le programme d'assurance qualité en biochimie est mandaté pour tous les laboratoires du Québec par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) et sa mise en place est la responsabilité d'un Comité d'experts.

En 2008, le modèle d'organisation est en continuité avec ceux des années antérieures ce qui lui a permis de consolider ses pratiques et de minimiser les efforts nécessaires à l'implantation d'un nouveau modèle. En bénéficiant de l'expérience acquise, le programme d'assurance qualité a pu progresser vers ses objectifs soit :

- Établir, de façon objective, à partir d'une comparaison interlaboratoire, la performance individuelle de chaque laboratoire.
- Documenter les différences au niveau des méthodes et des systèmes analytiques pour chaque constituant permettant ainsi une évaluation relative de leur fiabilité.
- Identifier les problèmes pré-analytiques, analytiques et post-analytiques qui se rattachent à la performance des laboratoires.
- Offrir aux laboratoires inscrits un certificat de participation témoignant de leur bonne gestion en contrôle de qualité.

2 DESCRIPTION DU PROGRAMME

Les grandes lignes du programme d'assurance qualité en biochimie ont été largement documentées dans les rapports annuels des années antérieures. Rappelons celles qui caractérisent ce modèle :

1. Le matériel de contrôle est généralement du sérum humain frais pour la majorité des constituants analysés et offre donc l'avantage d'éliminer les effets de matrice. Le symbole (➤) identifie ce type de matériel à l'Annexe 1.
2. Les constituants du programme appartiennent à tous les secteurs d'activité du laboratoire; soit de routine ou de spécialité. La liste complète est présentée à l'Annexe 1.
3. Des valeurs cibles définies par méthode de référence pour 21 constituants du programme sont fournies pour chaque spécimen. Un résumé des valeurs est présenté à l'Annexe 2. Pour les médicaments, il s'agit de valeurs assignées par méthode gravimétrique (▼). Pour les autres constituants, les valeurs cibles sont déterminées par méthode de référence certifiée (✓) dont la liste est disponible à l'Annexe 3.
4. La formation des groupes de pairs est basée sur un modèle dont l'application vise à assigner à chaque résultat un groupe de comparaison spécifique en fonction du profil analytique du laboratoire. À ce modèle se greffe à la règle exigeant un nombre de participants de 10 (N=10). L'ordre d'application du modèle est présenté à la figure 1.

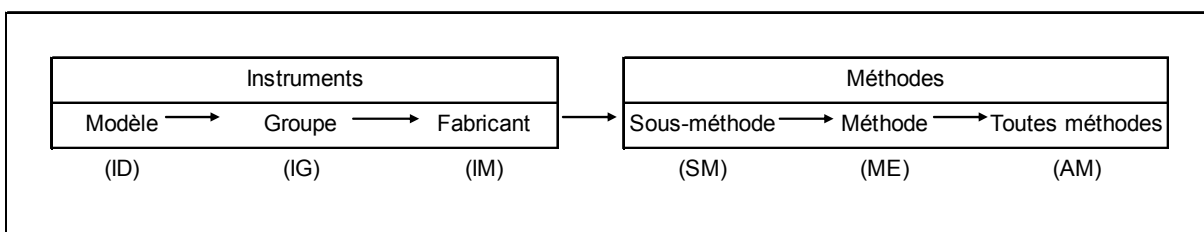


Figure 1. Formation des groupes de pairs

5. La moyenne (M) du groupe de pairs (GP) sert à définir la valeur cible dans le modèle d'évaluation.
6. Une étape d'épuration exclut du calcul de la moyenne du groupe de pairs les résultats aberrants (●^{SC}).
7. Les limites de tolérance pour établir la performance analytique sont basées sur les critères CLIA et CAP dont la présentation est faite à l'Annexe 4. À noter que si 2 types de critères sont disponibles pour un même constituant, c'est celui qui représente la limite de tolérance la plus large qui est utilisé.

3 ANALYSE DES ÉVALUATIONS DE RÉSULTATS

3.1 CONFORMITÉ ANALYTIQUE

Sur la base des rapports statistiques du Québec transmis au Bureau de contrôle de qualité par le fournisseur de services, on observe que :

1. Le pourcentage de résultats en alerte augmente lorsque le groupe de pairs est moins spécifique (IM, ME, SM, AM). Heureusement, des groupes de pairs plus spécifiques (ID et IG) ont pu être formés pour la majorité des résultats (76,9 %).

Tableau 1. Corrélation : Alertes/Groupe de pairs

Sérum			
Groupe	Nb résultats	Nb ☉	% ☉
ID	28244	291	1,0
IG	19137	190	1,0
IM	3703	71	1,9
ME	1862	42	2,3
SM	8050	134	1,7
AM	443	6	1,4
Total	61622	735	1,2

2. Le pourcentage de résultats en alerte varie en fonction du critère utilisé pour déterminer les marges acceptables autour de la valeur cible. Comme attendu, plus les marges sont larges (p.e critère ± 3 ET), plus le pourcentage de résultats en alerte est faible.

Tableau 2. Corrélation : Alertes/Critères d'évaluation

Sérum			
Critères	Nb résultats	Nb ☉	% ☉
Valeur absolue	9403	107	1,1
Pourcentage	7758	333	4,3
± 2 SD	765	28	3,7
± 3 SD	17936	253	1,4
Total	35862	721	2,0

3. Les taux de conformité analytique par constituant sont très élevés pour les 3 envois avec une moyenne (M) de 99,0 % (voir tableau 3). Deux cas, l'acide urique (urine) et la créatinine (urine) présentent les taux les plus faibles qui s'expliquent par des erreurs d'unités.

Tableau 3. Conformité analytique

Constituants	Nb de spécimens	Étendue des concentrations		Nb labos Québec	Conformité analytique (%)
		Min	Max		
Acétaminophène µmol/L	9	42	467	97	99,7
Acide lactique mmol/L	9	1,6	4,9	52	98,5
Acide urique (urine) mmol/L	6	0,11	0,38	103	94,2
Acide urique µmol/L	9	127	553	135	99,7
Acide valproïque µmol/L	9	207	808	75	99,7
Alanine aminotransférase U/L	9	7	94	141	98,8
Albumine (urine) mg/L	6	67,2	144,6	53	98,7
Albumine g/L	9	44	60	131	99,6
Alpha-foetoprotéine (endo) µg/L	15	0,7	322,6	27	99,2
Alpha-foetoprotéine (tumk) µg/L	6	2,1	304,4	26	98,7
Amikacine mg/L	9	13,6	37,2	6	100
Amylase (urine) U/L	6	71	327	72	98,6
Amylase pancréatique U/L	9	26	112	21	99,5
Amylase (sérum) U/L	9	44	292	120	99,8
Apolipoprotéine A-1 g/L	9	1,27	2,09	12	97,2
Apolipoprotéine B g/L	9	0,69	1,24	21	98,9
APS libre µg/L	6	0,11	23,58	9	100
APS rapport (fraction)	6	0,38	0,91	6	97,2
APS total (spch) µg/L	6	0,3	49,5	89	98,3
APS total (tumk) µg/L	6	0,3	29,4	37	100
Aspartate aminotransférase U/L	9	12	125	140	99,0
Bêta 2 microglobuline mg/L	6	0,4	3,7	5	100
Bilirubine conjuguée directe µmol/L	9	2	35	133	99,7
Bilirubine totale µmol/L	9	9	65	141	99,2
CA 125 KUI/L	6	13,2	135,0	36	99,5
CA 15-3 KUI/L	6	19,8	97,9	19	100
CA 19-9 KUI/L	6	6,8	100,1	17	100
Calcium (urine) mmol/L	6	0,92	2,47	106	98,9
Calcium ionisé mmol/L	9	0,79	1,51	36	97,4
Calcium (sérum) mmol/L	9	1,77	3,48	135	98,9
Carbamazépine µmol/L	9	9	72	77	99,7
CEA (spch) µg/L	6	0,4	38,6	60	99,2
CEA (tumk) µg/L	6	1,9	40,0	36	98,6
Chlorures (urine) mmol/L	6	94	268	96	99,1
Chlorures mmol/L	9	88	123	140	99,3
Cholestérol total mmol/L	9	4,16	6,43	132	99,3
Cholestérol-HDL mmol/L	9	0,86	2,33	132	99,4
Cholestérol-LDL mmol/L	9	2,16	3,75	100	98,9

Tableau 3. Conformité analytique (suite)

Constituants	Nb de spécimens	Étendue des concentrations		Nb labos Québec	Conformité analytique (%)
		Min	Max		
CKMB activité U/L	9	3	52	25	99,5
CKMB masse (camp) µg/L	9	2,9	24,5	4	100
CKMB masse (cams) µg/L	9	0,5	24,5	61	99,1
CO2 total mmol/L	9	11	29	46	97,8
Cortisol nmol/L	15	120	699	56	99,1
Créatine Kinase (cams) U/L	9	84	579	89	99,6
Créatine Kinase (chem) U/L	9	95	501	135	99,8
Créatinine (sérum) µmol/L	9	51	248	118	99,6
Créatinine (urine) mmol/L	6	5,6	18,1	118	96,7
DHEA sulfate µmol/L	6	2,5	12,8	18	99,1
Digoxine nmol/L	9	0,8	3,6	101	98,9
Estradiol pmol/L	6	23	5118	51	98,0
Éthanol mmol/L	9	13,3	27,8	77	99,3
Fer µmol/L	9	18	45	111	99,8
Ferritine (chem) µg/L	9	46	360	62	99,3
Ferritine (spch) µg/L	6	7	304	86	99,0
Folates nmol/L	6	1	32	84	99,4
FSH UI/L	6	6,5	69,1	84	99,4
Gentamicine mg/L	9	1,4	9,7	67	99,2
GGT U/L	9	23	147	132	99,5
Glucose (urine) mmol/L	6	1,3	16,6	84	97,4
Glucose (sérum) mmol/L	9	3,1	10,4	141	99,4
hCG (chem) UI/L	9	9	384	65	98,6
hCG (endo) UI/L	15	1	3420	83	98,9
Hémoglobine A1c %	9	5,0	12,8	93	97,7
Homocystéine (lipd) µmol/L	9	7,7	12,9	14	100
Lactate déshydrogénase U/L	9	126	1180	140	99,8
LH UI/L	6	2,5	51,0	83	98,6
Lipase U/L	9	27	615	99	99,7
Lipoprotéine (a) g/L	9	0,12	1,13	6	96,3
Lithium (chem) mmol/L	9	0,4	2,5	76	98,9
Lithium (tdm) mmol/L	9	0,3	2,2	80	99,7
Magnésium (urine) mmol/L	6	1,83	3,92	86	98,4
Magnésium (sérum) mmol/L	9	0,44	1,61	109	99,5
Méthotrexate µmol/L	9	0,30	4,67	9	100
Myoglobine (plasma) µg/L	9	106	301	4	97,8
Myoglobine (sérum) µg/L	9	35	637	5	100
Osmolalité (chem) mmol/kg	9	266	332	67	96,4

Tableau 3. Conformité analytique (suite)

Constituants	Nb de spécimens	Étendue des concentrations		Nb labos Québec	Conformité analytique (%)
		Min	Max		
Osmolalité (urine) mmol/kg	6	452	945	67	97,7
Phénobarbital µmol/L	9	49	227	45	99,2
Phénytoïne µmol/L	9	26	114	90	99,9
Phosphatase alcaline U/L	9	50	153	141	99,8
Phosphore (urine) mmol/L	6	6,13	22,80	105	98,9
Phosphore (sérum) mmol/L	9	0,72	2,37	130	98,9
Potassium (urine) mmol/L	6	21	106	112	99,7
Potassium (sérum) mmol/L	9	2,4	6,8	141	99,7
Préalbumine mg/L	6	92,5	270,3	14	96,3
Primidone µmol/L	9	23	71	5	100
Progestérone nmol/L	6	5,8	139,0	25	97,8
Prolactine µg/L	6	2,7	41,3	69	98,5
Protéines totales (urine) g/L	6	0,08	1,08	99	98,5
Protéines (sérum) totales g/L	9	72	93	132	99,8
Salicylates mmol/L	9	0,74	2,51	96	99,3
Sodium (urine) mmol/L	6	79	204	112	99,7
Sodium (sérum) mmol/L	9	124	159	141	98,7
T3 libre pmol/L	15	3,7	22,6	23	99,1
T3 totale nmol/L	15	1,07	11,90	33	100
T4 libre pmol/L	15	13	85	104	99,6
Testostérone nmol/L	6	4,78	46,24	35	99,0
Théophylline µmol/L	9	36	156	76	99,7
TIBC µmol/L	9	67	80	53	99,6
Tobramycine mg/L	9	1,9	13,3	30	99,0
Transferrine (chem) g/L	9	2,8	3,3	53	99,8
Transferrine (spch) g/L	6	0,7	2,9	38	98,2
Triglycérides mmol/L	9	0,80	3,60	132	99,3
Troponine I (plasma) µg/L	9	0,2	24,0	4	100
Troponine I (sérum) µg/L	9	0	97,8	74	99,1
Troponine T (plasma) µg/L	9	0,09	1,75	3	100
Troponine T (sérum) µg/L	9	0,01	2,22	40	99,2
TSH mUI/L	15	0,3	19,2	107	99,6
UIBC µmol/L	9	28	55	31	96,3
Urée (urine) mmol/L	6	6,0	305,5	106	98,9
Urée (sérum) mmol/L	9	2,6	19,2	140	99,2
Vancomycine mg/L	9	16,4	70,8	57	99,3
Vitamine B12 pmol/L	6	221	1047	85	99,6

M = 99,0

4. Le nombre de résultats non évalués (NE) est faible et il se rapporte à des constituants pour lesquels le nombre d'inscriptions est aussi très faible ne permettant pas la création de groupes de pairs. Suite à d'une décision du Comité, ces constituants seront retirés de la liste du programme et les laboratoires concernés seront invités à s'inscrire individuellement à d'autres programmes.

5. Le taux de conformité analytique par laboratoire pour les 3 envois est élevé avec une moyenne de 98,6 %. Le tableau 4 indique que pour la majorité des laboratoires (42 %), le nombre d'alertes ne dépasse pas 5 et que 22 des laboratoires participants ont une performance parfaite (0 alerte).

Tableau 4. Nombre d'alertes par laboratoire pour les 3 envois de 2008

Nb d'alertes	Nb labos	% des labos
0	22	15
1 à 5	60	42
6 à 10	35	25
11 à 15	13	9
16 à 20	8	6
21 à 25	4	3

3.2 PARTICIPATION

La compilation des codes utilisés par les laboratoires en remplacement d'un résultat non soumis met en évidence les principaux problèmes rencontrés.

Tous les codes ne sont pas considérés comme des non-participations, tels les codes 11 et 22 utilisés pour signaler un dépassement des limites de lecture du système analytique et les codes 66 pour signaler des spécimens inadéquats.

Par ailleurs, les codes 33 (appareil hors service), 44 (volume insuffisant), 66 (spécimen inadéquat) et 77 (aucun résultat soumis) sont considérés comme non-participation et sont comptabilisés comme des alertes lors de la détermination de la performance par constituants du *Bilan individuel de performance* (voir tableau 5).

Tableau 5. Codes de résultats non soumis par envoi

Sérum				
Codes	févr-08	mai-08	sept-08	Total
11	94	58	20	172
22	25	14	28	67
33	38	15	38	91
44	20	2	4	26
66	8	4	11	23
77	-	27	6	33

Urine				
Codes	févr-08	mai-08	sept-08	Total
11	41	17	50	108
22	8	7	1	16
33	11	4	8	23
44	1	-	1	2
66	1	2	4	7
77	-	-	3	3

4 CAS PARTICULIERS

4.1 TSH, T4 LIBRE, T3 LIBRE

Les moyennes des résultats de 3 constituants (TSH, T4 libre et T3 libre) présentent des différences marquées pour le groupe Ortho comparativement à celles des autres systèmes analytiques. Une comparaison avec les statistiques publiées dans le programme du CAP présente les mêmes profils (voir figure 2). À la suite de ces observations, le Bureau de contrôle de qualité a pu vérifier que dans ces 2 programmes, il s'agit de spécimens manufacturés et qu'en conséquence, un effet de matrice est possible.

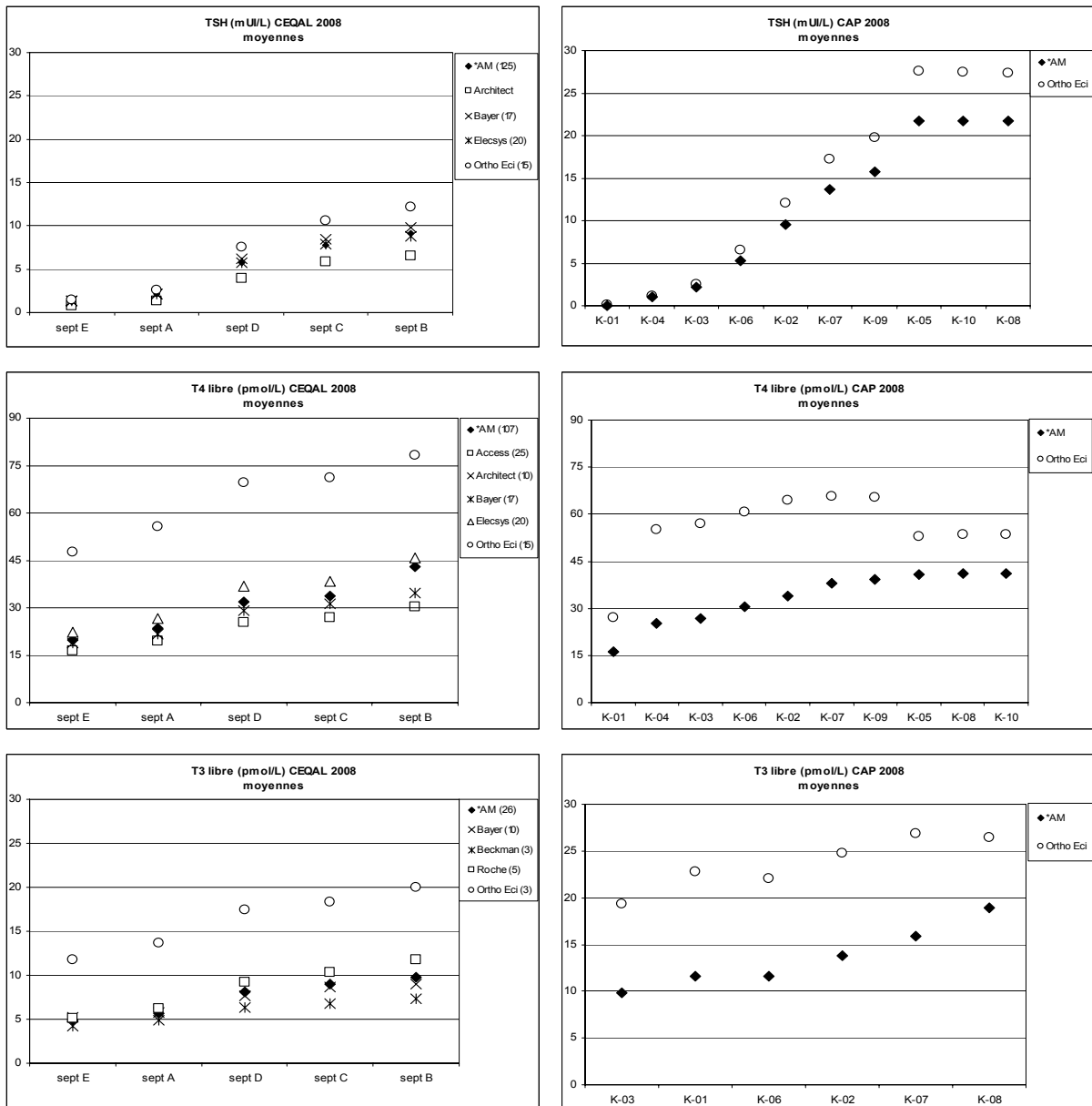


Figure 2. TSH, T4 libre, T3 libre (CEQAL/CAP) sur Ortho Eci

4.2 MICROALBUMINE

Pour 4 des 6 spécimens analysés en 2008, les résultats soumis présentait une large distribution en fonction des systèmes analytiques (voir figure 3). Les systèmes Dade Behring BN, Beckman (LX-20) et Abbott Architect donnaient des résultats 2 fois supérieurs à ceux des systèmes Roche, Dade Dimension et Beckman UniCel. Ceux du système Bayer Advia, représenté au 3^e envoi, semblent occuper une position intermédiaire.

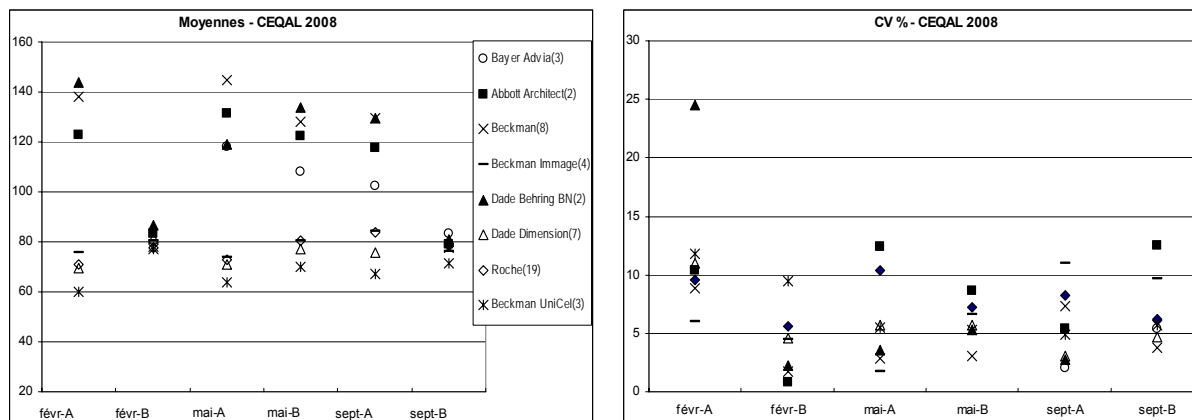


Figure 3. Microalbumine mg/L (CEQAL)

Une consultation des statistiques de groupes publiées dans le programme du CAP en 2006-2007 a permis de relever un problème similaire. Les commentaires du CAP suggéraient alors, soit un problème de calibration, d'imprécision ou un excès d'antigène. En 2008, les résultats publiés semblent démontrer pour de faibles concentrations une grande distribution pour certains systèmes analytiques. (voir figure 4)

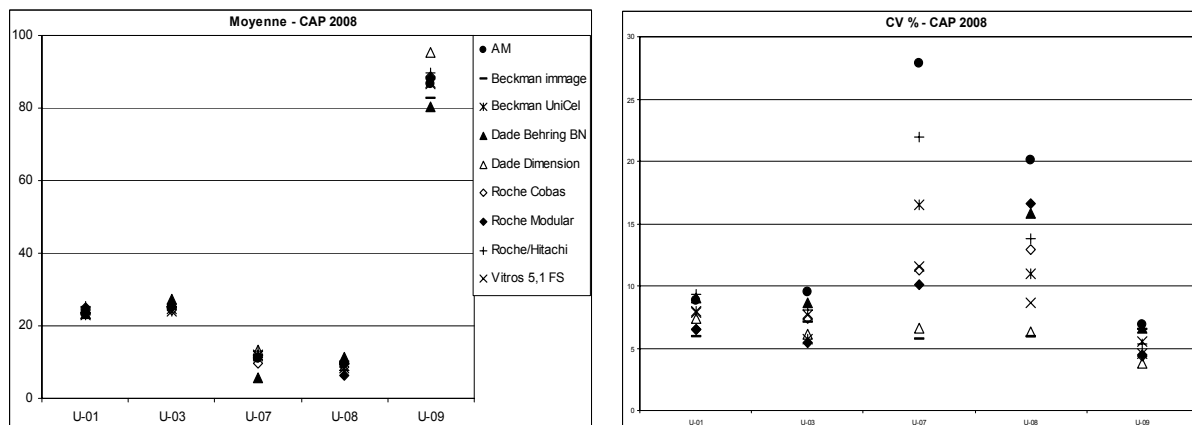


Figure 4. Microalbumine mg/L (CAP)

4.3 ÉTUDE AVEC DES SPÉCIMENS DE PATIENTS (MICROALBUMINE)

La grande dispersion des résultats en fonction des systèmes analytiques pour la microalbumine dans le programme sur les spécimens de contrôle a conduit le Comité à demander une étude sur des spécimens patients.

Grâce à la collaboration de 3 responsables de laboratoires et plus particulièrement du Docteur Louise Charest-Boulé qui a sélectionné et distribué une quarantaine de spécimens patients, une étude comparative a pu être menée sur les systèmes Bayer Advia, Dade Behring BN Prospec et Beckman UniCel. La figure 5, qui présente les résultats obtenus sur une large étendue de concentrations, a permis de confirmer que les résultats de spécimens patients sont très similaires, indépendamment des systèmes analytiques.

Parallèlement à cette étude, une recherche d'informations sur la source d'albumine par le Bureau de contrôle de qualité a permis de constater que les spécimens du programme de chimie urinaire sont préparés avec une urine synthétique et qu'en conséquence la grande diversité des résultats de microalbumine pourrait être due à un effet de matrice.

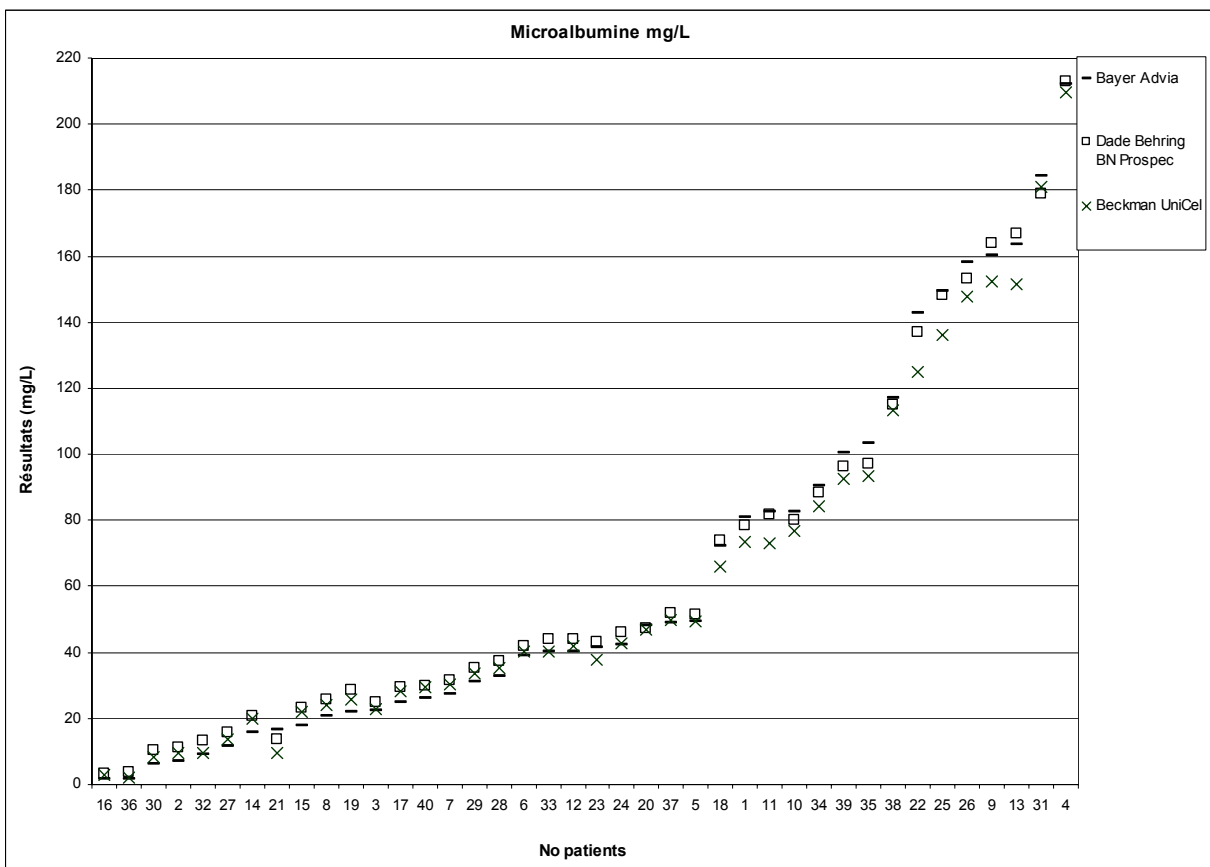


Figure 5. Microalbumine étude patient

5 SUIVI D'ÉVALUATION À LA NON-CONFORMITÉ ANALYTIQUE

À la réception des rapports individuels (3 envois/an), les participants sont invités à compléter un *Formulaire de suivi* pour expliquer les problèmes de non-conformité (☹) et les actions correctives entreprises. La compilation des *Formulaires de suivi* permet au Comité d'identifier les types de problématiques rencontrées.

Le *Formulaire* de suivi permet de documenter les problématiques (%) de non-conformité tel que présenté à la figure 6. L'analyse montre un taux significatif de non-conformité associé aux étapes pré et post-analytiques (inversions, transcriptions, erreurs d'unités). Celles-ci totalisent 48 % du nombre d'alertes.

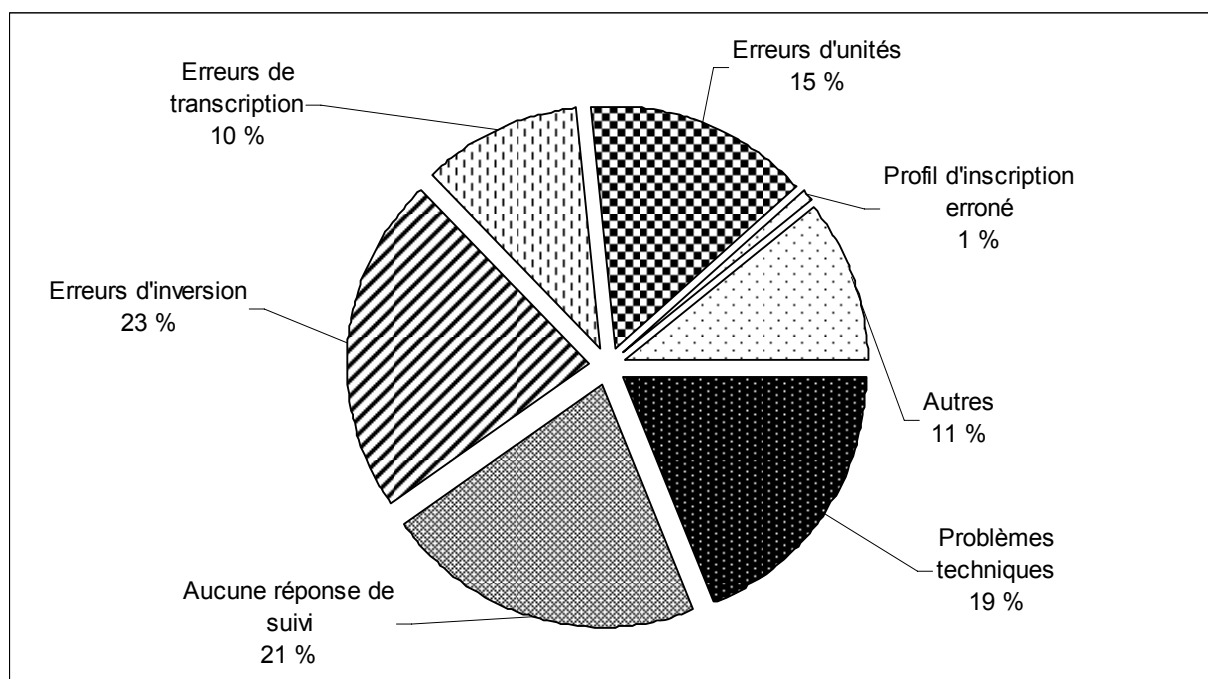


Figure 6. Ventilation de la non-conformité analytique

6 SÉDIMENTS URINAIRES

Le programme « sédiment urinaire » est considéré comme « éducatif » par le Comité. Bien qu'il ne soit pas évalué formellement, le Comité juge que ce programme est toujours pertinent compte tenu qu'il s'agit d'une activité courante de laboratoires de biochimie pour laquelle il n'existe pas de contrôle de qualité externe alternatif.

En 2008, le programme présente 2 histoires de cas accompagnés de photos ou images pour identification de l'élément déterminant du sédiment urinaire.

Les réponses d'identification sont comparées à ceux d'un Comité consultatif qui définit un consensus correspondant à 80 % des réponses des participants. Mesure d'exception, dans le *Bilan individuel de performance*, les réponses ou résultats des sédiments urinaires ne sont pas évalués en fonction de la conformité analytique, mais uniquement en fonction de la participation (voir tableau 6 et 7).

Tableau 6. Sédiments urinaires - Non-participation par envoi

	févr-08	mai-08	sept-08
Pour 1 cas	0	2	17
Pour 2 cas	2	1	4
Nb total de cas	4	4	25
Nb labos inscrits	140	141	138

Tableau 7. Sédiments urinaires - Consensus des réponses

% Participation	févr-A		févr-B	
	99 %		99 %	
Consensus	59%	Cristaux-Médicament	96%	Cristaux-Acide Urique
	11%	Cristaux-Urates de sodium	1%	Cristaux-Médicament
	8%	Analyse référée	1%	Autres-Déféré

% Participation	mai-A		mai-B	
	99 %		98 %	
Consensus	83%	Cellules-Leucocytes	85%	Cylindres-Cylindres cireux
	5%	Cellules-Érythrocytes	10%	Cylindres-Cylindres hyalins
	3%	Autres-Déféré	2%	Cylindres-Cylindres larges

% Participation	sept-A		sept-B	
	96 %		86 %	
Consensus	33%	Cristaux-Sulfonamides	54%	Divers-Amidon
	27%	Cristaux-Leucine	30%	Autres-Test non-performé
	14%	Cristaux-Bilirubine	5%	Divers-Artéfacts

7 BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE

Le rapport *Bilan individuel de performance*, introduit en 2006, vise à fournir aux laboratoires une évaluation longitudinale sur 12 mois (3 derniers envois) de la performance pour chacun des constituants inscrits à leur profil analytique.

La première version du *Bilan individuel de performance* était basée sur 4 blocs d'informations identifiants :

1. La non-participation : Le nombre de codes de non-participation (33, 44, 66 et 77) est inscrit dans les cases correspondantes à chacun des 3 derniers envois.
2. La non-conformité analytique : Le nombre d'alertes ☹ est inscrit dans les cases correspondantes à chacun des 3 derniers envois.
3. La cote de la PERFORMANCE par constituants : Elle est fixée pour chacun des constituants en tenant compte d'une règle établie par le Comité. Elle tient compte d'un volet quantitatif basé sur le nombre total de non-participation et de non-conformité analytique des 3 envois et d'un volet qualitatif qui cible le dernier envoi. Un tableau synthèse rappelle cette règle (voir tableau 8).
4. Une cote de CLASSIFICATION globale : Elle est établie à partir du nombre total de performance « satisfaisante » sur le nombre de constituants inscrits et d'une limite acceptable de 80 %. Un graphique des cotes d'évaluation de chacun des laboratoires participants est également transmis.

Tableau 8. Règle de Performance « insatisfaisante »

<u>Volet quantitatif pour l'ensemble des 3 envois :</u>	
Constituant à 1 niveau (urine)	2 résultats hors norme
Constituant à 2 niveaux	2 résultats hors norme
Constituant à 3 niveaux	3 résultats hors norme
Constituant à 5 niveaux	4 résultats hors norme
<u>Volet distribution pour l'ensemble des 3 envois :</u>	
Au moins 1 des résultats hors norme doit se situer dans le dernier envoi	

En cours d'année 2008, le Comité a modifié la présentation du *Bilan de performance* en supprimant la classification globale et le graphique inter-laboratoire d'évaluation dans le but de prioriser l'évaluation individuelle de *Performance* de chacun des constituants plutôt qu'une évaluation globale associée à la *Classification*.

Cette révision du *Bilan individuel de performance* est associée à l'implantation de la nouvelle Politique en vigueur depuis juillet 2008. Ces nouvelles mesures soulignent l'obligation pour le laboratoire de remplir pour chaque constituant dont la cote de performance est « insatisfaisante », un *Formulaire de suivi* afin de documenter la cause du problème et les actions correctives mises en place.

Le *Bilan individuel de performance* est un outil d'auto-évaluation dont le but est d'assister le laboratoire en décrivant de façon synthétique sa performance analytique à l'intérieur d'un programme externe d'assurance qualité. Le rapport est entièrement produit par le Bureau de contrôle de qualité et est révisé et approuvé par le Comité avant sa transmission au responsable scientifique de chaque laboratoire. La dynamique du processus d'évaluation de la performance analytique montre l'importance accordée par le Comité à une révision du *Bilan individuel de performance*.

Une analyse des cotes de performance définies pour l'ensemble des laboratoires est résumée au tableau 9.

Tableau 9. Évaluation du Bilan de performance pour 2008

« Performance »	févr-08	mai-08	sept-08
Désinscrit	72	66	72
Insatisfaisante	63	98	97
Satisfaisante	8333	8289	8263
Total	8468	8453	8442

On y remarque que le taux de cotes « satisfaisantes » est très élevé soit 98 %. En septembre, 54 des 123 constituants présentaient une cote « insatisfaisante » pour au moins un laboratoire. Pour la majorité d'entre eux, il s'agit de situation isolée. Par ailleurs, 3 constituants ont un nombre plus significatif de cotes « insatisfaisantes », soit l'acide urique (13), l'osmolalité (chimie) (5) et l'osmolalité (urine) (5). Pour l'acide urique, il s'agit principalement de problèmes d'unités. Pour l'osmolalité (chimie) on peut penser que la limite plus restrictive de tolérance de ± 2 ET est en cause alors que pour l'osmolalité dans l'urine il s'agit principalement de non-participation.

8 RAPPORT ÉDUCATIONNEL

8.1 CARACTÉRISTIQUES

Le *Rapport éducationnel* a été transmis lors de chaque envoi aux laboratoires inscrits à l'un des 5 constituants étudiés (Cholestérol total, Cholestérol – HDL, Glucose, Hémoglobine A1c et Triglycérides). Au tableau 10, les caractéristiques de chacun des 2 modèles d'évaluation « courant » et « éducationnel » sont résumées indiquant pour chacun la valeur utilisée comme cible (moyenne du groupe de pairs ou valeur définie par méthode de référence) et le choix des critères définissant les limites de tolérance (analytiques ou biologiques). Dans le cas de l'hémoglobine A1c, on doit noter que pour le 3^e envoi le modèle « courant » a été modifié pour suivre les modifications apportées dans le programme du CAP en cours d'année.

Tableau 10. Caractéristiques des modèles d'évaluation

	« Modèle courant »	« Modèle éducationnel »
Valeurs cibles	moyennes du groupe de pairs (GP)	définies par méthode de référence (VC)
Limites de tolérance	CLIA/CAP	variations biologiques

Constituants	Évaluation	
	« Modèle courant »	« Modèle éducationnel »
Cholestérol total mmol/L	GP ± 10 %	VC ± 9,0 %
Cholestérol-HDL mmol/L	GP ± 30 %	VC ± 11,1 %
Glucose mmol/L	GP ± 10 %	VC ± 7,9 %
Hémoglobine A1c % (février et mai)	GP ± 3 ET	VC ± 7,5 %
Hémoglobine A1c % (septembre)	GP ± 15 %	VC ± 7,5 %
Triglycérides mmol/L	GP ± 25 %	VC ± 27,9 %

8.2 BILAN D'ÉVALUATION PAR MODÈLE

Le nombre d'alertes associées à chacun des modèles est présenté pour chacun des 3 envois au tableau 11. Pour 2 constituants (Cholestérol – HDL et Hémoglobine A1c), le taux d'alertes est plus élevé dans le modèle « éducationnel ».

Tableau 11. Bilan d'évaluation des alertes par modèle

Février		Alertes	
Constituants	Nb résultats	« Modèle courant »	« Modèle éducationnel »
Cholestérol total mmol/L	384	2	2
Cholestérol-HDL mmol/L	384	1	42
Glucose mmol/L	420	5	8
Hémoglobine A1c %	264	4	67
Triglycérides mmol/L	384	3	2

Mai		Alertes	
Constituants	Nb résultats	« Modèle courant »	« Modèle éducationnel »
Cholestérol total mmol/L	396	2	6
Cholestérol-HDL mmol/L	396	2	41
Glucose mmol/L	420	5	15
Hémoglobine A1c %	272	16	45
Triglycérides mmol/L	396	1	0

Septembre		Alertes	
Constituants	Nb résultats	« Modèle courant »	« Modèle éducationnel »
Cholestérol total mmol/L	381	8	11
Cholestérol-HDL mmol/L	381	6	35
Glucose mmol/L	405	5	12
Hémoglobine A1c %	265	16	40
Triglycérides mmol/L	381	5	5

La figure 7 (p. 24) permet d'analyser le nombre d'alertes associées à chacun des modèles en fonction du système analytique et de la concentration du spécimen.

Dans le cas du cholestérol-HDL, la distribution met en évidence la portion importante d'alertes associée au groupe Beckman dans l'évaluation du modèle « éducationnel ». On remarque que pour des spécimens de concentrations plus faibles, le nombre d'alertes est plus élevé. Pour les 31 utilisateurs des 2 principaux systèmes Beckman (LX-20 et UniCel), on note un nombre d'alertes élevé; plus de 4 alertes pour certains utilisateurs (voir tableau 12).

Tableau 12. Cholestérol – HDL (Beckman) : distribution des alertes, modèle « éducationnel »

Cholestérol - HDL			
Système analytique	Nb labos	Nb alertes	Nb labos \geq 4 alertes
Beckman	31	70	8
LX-20	11	34	5
Unicel	15	30	3

Le graphique de distribution de l'hémoglobine A1c permet d'associer un nombre d'alertes important pour l'évaluation du spécimen C de février. Dans ce cas particulier, tous les systèmes analytiques ont obtenu, dans le modèle « éducationnel » un taux d'alertes élevé allant de 33 % à 100 % dans le cas du système Dade (voir tableau 13).

Tableau 13. Hémoglobine A1c (févr - C) : distribution des alertes, modèle « éducationnel »

Système analytique	Nb labos	Nb alertes	%
Beckman	18	9	50 %
Bio-Rad	15	5	33 %
Dade	10	10	100 %
Ortho Vitros	7	4	57 %
Roche	30	9	30 %

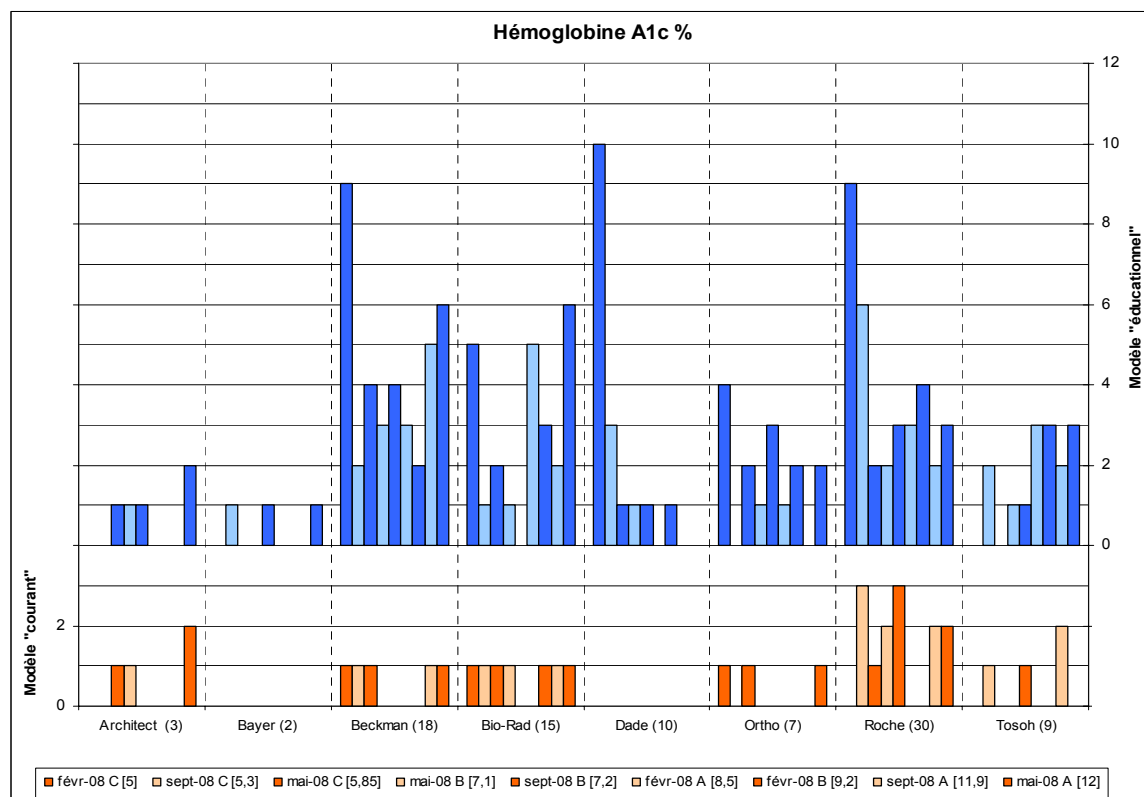
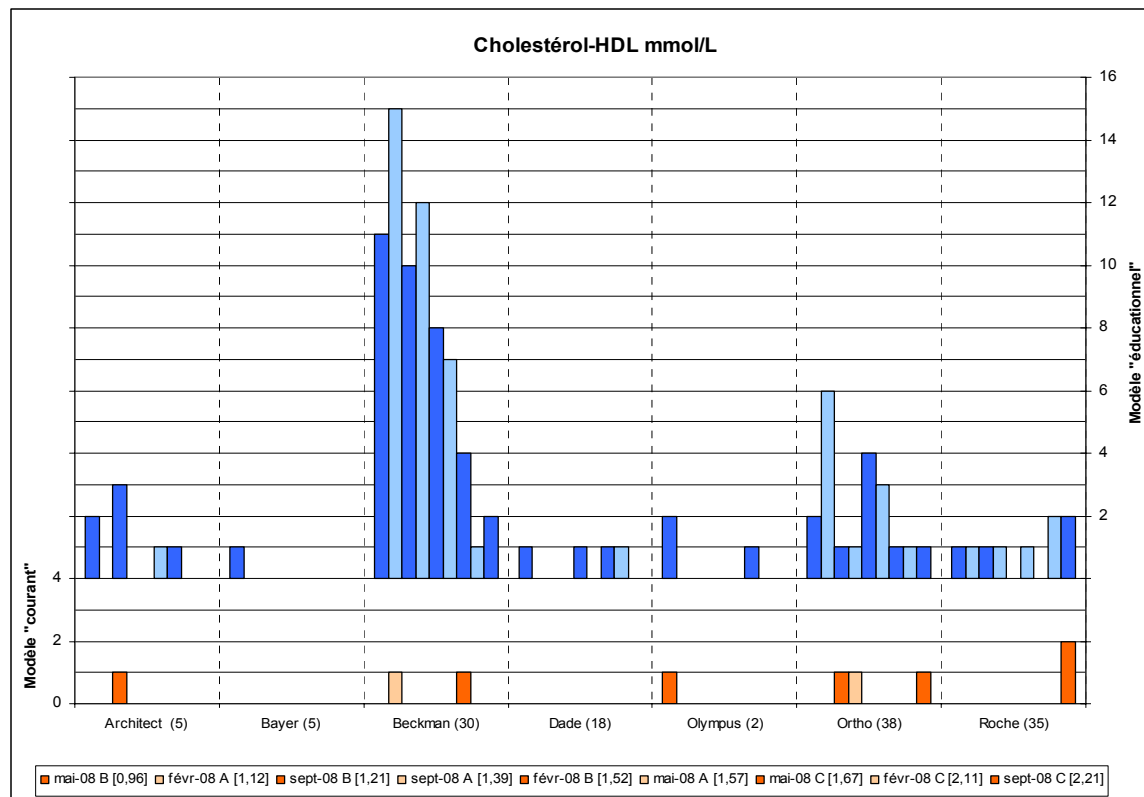


Figure 7. Distribution des alertes par système analytique

9 POLITIQUE D'INTERVENTION

À la demande de la direction du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ), le Comité a développé une politique d'intervention à appliquer dans les cas de problèmes majeurs de nature analytique ou de participation. Celle-ci vise à augmenter le suivi auprès des laboratoires afin d'assurer la qualité des analyses offertes pour la sécurité du public.

La politique d'intervention précise :

1. La définition d'une problématique majeure
2. La marche à suivre dans le processus de suivi pour les laboratoires et pour le Bureau de contrôle de qualité
3. Les mesures prévues par le Comité dans les cas de non-résolution des problèmes

Le texte de la politique d'intervention (voir Annexe 5) a été soumis et approuvé par la direction du LSPQ avant d'être transmis aux laboratoires en juillet dernier. L'application de la politique a débuté lors du 3^e envoi, soit en septembre 2008.

Une analyse de l'application de la politique d'intervention faite à partir des formulaires de suivi reçus démontre que les laboratoires y répondent de façon très positive, car le nombre de *Formulaires de suivi* reçus est très satisfaisant. Un décompte final sera fait à la réunion du Comité en février 2009. En septembre, un cas problématique a nécessité l'intervention du Comité qui a appliqué la politique d'intervention.

10 PROJET CV ÉLEVÉS

Lors de la présentation du tableau 3 de la non-conformité analytique décrite à la page 6, on observe que les résultats associés aux critères d'évaluation ± 3 ET ont des taux d'alertes très faibles. Le phénomène a été analysé par le Bureau de contrôle de qualité qui a démontré au Comité que plusieurs des limites de tolérance définies à partir du critère ± 3 ET correspondent à des CV très élevés. Le tableau 14 résume, pour différents niveaux, le nombre de CV élevés pour les envois de septembre 07, février 08 et mai 08.

Tableau 14. Limites de tolérance (critère ± 3 ET)

	> 40 %	> 50 %	> 60 %
Nb constituants	43	36	27
Nb résultats	2836	1639	1139
Nb alertes	23	12	7

À la lumière de ces premières indications, une nouvelle analyse portant sur les 3 envois de 2008 a été menée par le Bureau de contrôle de qualité. Les résultats présentés au tableau 15 permettent de confirmer que pour une trentaine de constituants évalués avec le critère ± 3 ET les limites de tolérance lors du processus d'évaluation des résultats sont supérieurs à 50 % ce qui se traduit par un taux d'alertes très faible (moins de 1 %).

Considérant que dans le rapport *Bilan individuel de performance* ce phénomène pourrait amener les laboratoires à surestimer la Performance de ces constituants, le Comité étudie les modifications qui pourraient être apportées à ce rapport en 2009.

Tableau 15. Limites de tolérance – 3 envois (critère ± 3 ET)

Constituants	févr-08			mai-08			sept-08			Total CVélevé	Total ☉	Total CV
	Nb CVélevé	Nb ☉	Nb CV	Nb CVélevé	Nb ☉	Nb CV	Nb CVélevé	Nb ☉	Nb CV			
Acétaminophène µmol/L	55		198			211	12		216	67		625
Acide bêta-hydroxybutyrique mmol/L	2		2	2		2			0	4		4
Albumine (urine) mg/L	1		103	2		102	1		97	4		302
Alpha-foetoprotéine (endo) µg/L	26		126			130			125	26		381
Amylase (urine) UI/L	2		140			140			134	2		414
APS libre µg/L	9		9	9		18	9		18	27		45
APS rapport			6	6		12			12	6		30
APS total (spch) µg/L	29		135	4		178			172	33		485
Bêta 2 microglobuline mg/L	5		9			10	5		10	10		29
CA 125 KUI/L	8		70			68	14		68	22		206
CA 15-3 KUI/L	12		37	31		38	31		38	74		113
CA 19-9 KUI/L	34		34	34		34	22		30	90		98
CEA (spch) µg/L	43	1	111			116			114	43	1	341
CKMB activité UI/L	38	1	69	33		63	32		60	103	1	192
CKMB masse (camp) µg/L	8		12	3		9			9	11		30
CKMB masse (cams) µg/L	50		177	30		179	4		177	84		533
DHEA sulfate µmol/L	19		34			36	2		34	21		104
Estradiol pmol/L	76	2	88	23		98	12		96	111	2	282
Ferritine (spch) µg/L			172	34		172	57	1	168	91	1	512
Folates nmol/L	84	1	163	30		166			166	114	1	495
GGT UI/L			396	11	1	359			387	11	1	1142
hCG (endo) UI/L	85		339	44		405	8		395	137		1139
Homocystéine (lipd) µmol/L	7		39			39	5		42	12		120
LH UI/L	6		164			164			160	6		488
Myoglobine (plasma) µg/L	9	1	12	12		12	8		12	29	1	36
Progestérone nmol/L	11	1	44			44			46	11	1	134
Protéines totales (urine) g/L			42			42	1		42	1		126
T3 libre pmol/L	16		105	20		110	18		105	54		320
T3 totale nmol/L	3		150	51		155	78		130	132		435
T4 libre pmol/L	49		520	101		519	68		499	218		1538
Testostérone nmol/L	21	1	69			70			70	21	1	209
Troponine I (plasma) µg/L	5		15			4	7		7	12		26
Troponine I (sérum) µg/L	42		97	56		63	8		65	106		225
Troponine T (plasma) µg/L	3		6	6		6	3		5	12		17
Troponine T (sérum) µg/L			0			0	12	1	11	12	1	11
TSH mUI/L	1		530			530	12		515	13		1575
Total	759	8	4223	542	1	4304	429	2	4235	1730	11	12762

11 SONDAGE DES ÉLECTROPHORÈSES DES PROTÉINES

1. Les objectifs principaux du sondage des électrophorèses des protéines étaient d'obtenir de l'information sur l'interprétation des profils électrophorétiques faite par les laboratoires et sur les commentaires prédéfinis utilisés pour transmettre l'information.

88 laboratoires ont répondu au sondage distribué dans toutes les provinces canadiennes. 55 d'entre eux offraient le service d'électrophorèses des protéines sur place. Parmi ces derniers, 22 étaient du Québec, 23 de l'Ontario, 3 de l'Alberta et 2 de Terre-Neuve et du Labrador.

La compilation et le regroupement des réponses ont été faits au Bureau de contrôle de qualité. L'analyse des données a été complétée par, Dre Julie St-Cyr, Dre Francine Morin-Coutu et le Dr Ed Randell. Le Dr Randell a présenté au Canadian Coalition for Quality in Laboratory Medicine (CCQLM) un rapport synthèse et des conférences du Canadian Society of Clinical Chemists (CSCC) sur Internet. Ces dernières ont permis d'obtenir différents commentaires et suggestions.

2. L'information résumée dans le rapport préliminaire demeure complexe à analyser et il est difficile de dégager un consensus final sur les modèles de commentaires prédéfinis à proposer. L'approbation professionnelle demeure à obtenir et c'est pourquoi le rapport demeure consultatif.

Pour illustrer la difficulté d'arriver à un consensus dans l'analyse des réponses, un exemple est fourni, soit celui se référant à la présence d'un pic monoclonal sur le profil électrophorétique.

Gammopathie monoclonale :

1. Dans le cas d'une gammopathie monoclonale observée à partir du profil électrophorétique, ajoutez-vous des commentaires ? Si oui, sont-ils prédéfinis ?

Total des réponses : 50

Types de commentaires :

prédéfinis (canned text) 49

libres (free text) 34

2. Si vos commentaires sont prédéfinis, les préciser (voir tableau16).

3. Recommandez-vous un suivi ? Si oui, lequel ?

Immunofixation (sérum) 36

Immunofixation (urine) 1

Immunoglobulines (IgG, IgA, IgM) 13

Électrophorèses des protéines urinaires 3

La confirmation d'une gammopathie monoclonale nécessite une immunofixation pour identification. Des commentaires spécifiques sont ajoutés par la majorité des laboratoires. Environ 70 % utilisent des commentaires prédéfinis. La quantité d'information varie

beaucoup entre les laboratoires; 82 % indique la position du pic monoclonal pour le chromatogramme, 73 % la grosseur par densitométrie et 50 % des commentaires divers en fonction de la surface du pic. Également, les commentaires varient dans 90 % des cas s'il s'agit d'un nouveau patient ou d'un patient en suivi (voir tableau 17).

Tableau 16. Gammopathie monoclonale – commentaires prédéfinis¹

#	Surface du pic monoclonale	Commentaires prédéfinis
1		<p>–Présence d'une fraction atypique dans la zone XXXXXXXX Immunofixation suivra.</p> <p>–Présence d'une fraction atypique dans la zone XXXXXXXX Patient(e) déjà connu(e).</p> <p>–Présence d'une petite fraction atypique dans la zone XXXXXXXX Probablement sans signification</p>
2	<p>(<5g/l)</p> <p>(5-15g/L).</p> <p>(15-25g/L)</p> <p>(>25g/L)</p>	<p>-Trace Monoclonal protein detected. Estimated concentration = g/L. IFE analysis to follow.</p> <p>-Small amount of Monoclonal protein detected. Estimated concentration = g/L IFE analysis to follow.</p> <p>-Moderate amount of Monoclonal protein detected. Estimated concentration = g/L IFE analysis to follow</p> <p>-Large amount of Monoclonal protein was detected. Estimated concentration = g/L IFE analysis to follow.</p> <p>-The amount of uninvolved immunoglobulins appears normal.</p> <p>-The amount of uninvolved immunoglobulins appears to be decreased. Consider urine for protein electrophoresis if not tested previously.</p> <p>-The amount of uninvolved immunoglobulins appears to be increased suggesting concomitant polyclonal gammopathy.</p>
3		<p>–Présence dans la zone gamma d'une bande d'aspect monoclonal.</p> <p>–Hypergammaglobulinémie d'aspect monoclonal.</p>
4	<4g/L	Présence d'une petite fraction atypique dans la zone XXXXXXXX Probablement sans signification clinique. A contrôler.
5	<p>2-5 g/L</p> <p>5-10 g/L</p> <p>10-25 g/L</p> <p>>25 g/L</p>	<p>Bande de faible intensité</p> <p>Bande de moyenne intensité</p> <p>Bande de forte intensité</p> <p>Bande de très forte intensité</p>
6	<p><2 g/L</p> <p>2-5 g/L</p> <p>6-10 g/L</p>	<p>-Très faible bande d'aspect monoclonal, prescrire une immunofixation si cliniquement pertinent.</p> <p>-Faible bande d'aspect monoclonal, l'immunofixation suivra (si < 70 ans) ou prescrire une IMF si cliniquement pertinent (> 70 ans)</p> <p>-Présence d'une bande d'aspect monoclonal, l'immunofixation suivra si patient non connu.</p> <p>-Présence d'une importante bande d'aspect monoclonal, l'immunofixation suivra si patient non connu.</p>
7	<p><15 g/L</p> <p>15-24 g/L</p> <p>>25 g/L</p>	<p>-If there are no other features of a plasma cell dyscrasia, please repeat serum protein electrophoresis annually to detect any change. If there are other obvious features of a plasma</p> <p>-We recommend follow-up tests including a 24 h urine sample for light chain screening; and repeat of serum protein electrophoresis in 3 to 6 months.</p> <p>-High levels of monoclonal protein greater than 25 g/L are strongly suggestive of a plasma cell dyscrasia. Recommend follow-up tests including a 24 h urine sample for light chain screening; and repeat of serum protein electrophoresis in 2 to 3 months.</p>
8	<p>< 5 g/L</p> <p>5-15 g/L</p> <p>15-25 g/L</p> <p>> 25 g/L</p>	<p>Trace monoclonal protein detected, Estimated concentration = g/L IFE analysis to follow</p> <p>Small amount of Monoclonal protein detected. Estimated concentration = IFE analysis to follow</p> <p>Moderate amount of monoclonal protein detected. Estimated concentration= g/L IFE analysis to follow</p> <p>Large amount of monoclonal protein was detected. Estimated concentration = g/L IFE analysis to follow</p>

¹ L'information contenue dans le tableau est la transcription exacte des réponses reçues.

Tableau 17. Électrophorèses des protéines (commentaires)

ID	New Patient	Previously identified
29	<i>New patient : Possible monoclonal band in gamma zone. Immunofixation will be done to check this out.</i>	<i>Monitoring : Ig monoclonal band in gamma zone. Decreased levels of normal Igs. No significant change. (modified as needed)</i>
54	<i>If not previously diagnosed, add: Immunoglobulin Quantitation and IFE to follow.</i>	<i>If previously diagnosed, add: Immunoglobulin Quantitation to follow.</i>
47	<i>Monoclonal protein identified as (In both cases peak height is scanned and reported)</i>	<i>Monoclonal protein previously identified as.....</i>
55	<i>A monoclonal-like band was detected in the (Beta or Gamma) region. Refer to Immunoglobulin & Immunofixation results for this specimen.</i>	<i>A monoclonal band was detected in the (Beta or Gamma) region. It was previously identified as a (eg. IgG Kappa) type protein by Immunofixation ;</i>
35	<i>Small monoclonal γ : Presence of a small monoclonal band in gamma region. Immunoglobulins to follow*. Suggest repeat to confirm and submit urine specimen for Bence Jones protein.</i> <i>Monoclonal γ: Presence of monoclonal band in gamma region. Immunoglobulins to follow*. Suggest submit urine specimen for Bence Jones protein</i>	<i>Monoclonal γ -previous: Presence of monoclonal band in gamma region as previously reported. Immunoglobulin levels to follow*.</i>

12 RAPPORT DU SECRÉTAIRE

Le comité d'assurance qualité a tenu 2 réunions (10 juin, 21 octobre 2008) au cours de l'année. Depuis 2007, le comité rédigeait sa politique d'intervention effectuée lorsqu'il y a une problématique majeure de non-conformité analytique ou de non participation au programme d'assurance qualité externe en biochimie au Québec. Le *Bilan individuel de performance* a même été légèrement modifié en 2008 pour faciliter le suivi de cette politique au niveau des laboratoires et du Bureau. En 2008, le comité a terminé la rédaction de cette politique et il y a eu approbation par le LSPQ et publication de cette politique d'intervention (annexe 5). La mise en place de cette politique lors du dernier envoi de 2008 a nécessité une intervention du comité auprès d'un seul laboratoire au Québec. Le problème était ponctuel et au niveau de la participation du laboratoire. La politique d'intervention (annexe 5) rappelle l'importance du formulaire de suivi comme outil de communication avec le Bureau lors de problèmes au niveau du programme de qualité externe. Une analyse de la conformité analytique et de la participation des laboratoires du Québec au programme d'assurance qualité externe en biochimie en 2008 est d'ailleurs présentée dans le rapport (p 5 à 9, 19-20).

Certains cas particuliers ont retenu l'attention du comité en 2008. Entre autre, les résultats des spécimens de contrôle de microalbumine qui étaient très différents selon deux groupes d'analyseurs. Une étude des spécimens de patients effectuée avec la collaboration de plusieurs laboratoires révèle que les résultats patients sont très similaires dans plusieurs systèmes analytiques. La grande dispersion des résultats des spécimens de contrôle observés pour la microalbumine pourrait être attribuable à un effet de matrice.

En 2006, le comité avait accepté de collaborer au projet du CCQLM (Canadian Coalition for Quality in Laboratory Medicine) sur l'interprétation de l'électrophorèse des protéines. Un rapport préliminaire a été présenté par le Dr Randell, un bref résumé est présenté dans notre rapport annuel. Le rapport préliminaire illustre la complexité de l'analyse des réponses et la difficulté d'arriver à un consensus.

En 2008, le comité a constaté que certains constituants qui ont comme critère d'évaluation ± 3 ET ont des taux d'alertes très faibles et des CV très élevés (> 40 %). Cela pourrait amener les laboratoires à surestimer leur performance pour ces constituants, le comité étudiera ce problème en 2009.

Au cour de l'année 2008, le Bureau de contrôle de qualité a accueilli 3 stagiaires de niveau postdoctoral en biochimie clinique.

Le comité tient à remercier Dre Francine Morin-Coutu ainsi que le personnel du Bureau pour la qualité du travail accompli au cours de la dernière année.

Dre Caroline Albert
Secrétaire du Comité d'assurance qualité

ANNEXE 1

LISTE DES CONSTITUANTS 2009

Liste des constituants 2009

BIOCHIMIE GÉNÉRALE (CHEM433)		
<i>Liquide, sérum humain frais ➤</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Acide lactique (LACT)	hCG	Magnésium (MG)
Acide urique (URIC)	CO ₂ total (TCO ₂)	Osmolalité (OSMO)
Alanine aminotransférase (ALT)	Créatine kinase (CK)	Phosphatase alcaline (ALKP)
Albumine (ALB)	Créatinine (CREA)	Phosphore (PHOS)
Amylase (AMYL)	Fer (IRON)	Potassium (K) ✓
Amylase pancréatique (PAMYL)	Ferritine (FERTIN)	Protéines totales (TP) ✓
Aspartate aminotransférase (AST)	GGT (GGT)	Sodium (NA) ✓
Bilirubine conjuguée directe (DBIL) ✓	Glucose (GLUC) ✓	TIBC (TIBC)
Bilirubine totale (TBIL) ✓	hCG (SHCG)	Transferrine (TRFRN)
Calcium (CA)	Lactate déshydrogénase (LD)	Urée (UREA) ✓
Calcium ionisé (ICA)	Lipase (LIP)	UIBC (UIBC)
Chlorures (CL) ✓	Lithium (LITH)	
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 (HBAIC) ✓	Hémoglobine A1 totale	Hémoglobine glyquée totale
ENDOCRINOLOGIE (ENDO435)		
<i>Liquide, sérum humain</i>		<i>15 spécimens (3 x 5)</i>
Alpha-foetoprotéine (AFP)	T ₃ totale (T3)	T ₄ libre (FT4)
Cortisol (CORT)	T ₃ libre (FT3)	TSH (TSH)
hCG (HCG_BA)		
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 ₁ /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 Images numériques en ligne 6 cas (3 x 2)</i>		

Histoire de cas

Liste des constituants 2009 (suite)

MÉDICAMENTS (THDM433)		
<i>Liquide, sérum humain frais ➤</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Acétaminophène (APHN)	Gentamicine (GENTA)	Procaïnamide (PROC)
Acide valproïque (VALP)	Lithium (LI_TDM)	Salicylates (SALICY)
Amikacine (AMIKAC)	Méthotrexate (METHOT)	Théophylline (THEO)
Carbamazépine (CARB)	N-acétylprocaprocaïnamide (NAPA)	Tobramycine (TOBRA)
Digoxine (DIG)	Phénobarbital (PHNO)	Vancomycine (VANCO)
Disopyramide (DISO)	Phénytoïne (PHENY)	
Éthanol (ETHAN) ✓	Primidone (PRIM)	
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)	Progestérone (PROG)
CEA (CEA)	Homocystéine (HOMOSP)	Prolactine (PROL)
DHEA sulfate (DHEA)	LH (LH)	Testostérone (TEST)
Estradiol (E2)	Oestriol total (E3)	Transferrine (TRF_SC)
Ferritine (FERT)	Phosphatase acide prostatique (PAP)	Vitamine B ₁₂ (VITB12)
Folates (FOL)	Préalbumine (PABL)	
MARQUEURS TUMORAUX (TUMK432)		
<i>Liquide, sérum humain</i>		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
Alpha-foetoprotéine (AFP_TM)	APS complexé	CA 19-9 (CA199)
APS libre (FPSA)	Bêta 2 microglobuline (B2MG)	CA 27-29 (CA2729)
APS rapport (PSARA)	CA 125 (CA125)	CEA (CEA_TM)
APS total (PSA_TM)	CA 15-3 (CA153)	
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)

ANNEXE 2

LISTE DES VALEURS CIBLES DÉFINIES PAR MÉTHODE DE RÉFÉRENCE (2008)

Liste des valeurs cibles définies par méthode de référence (2008)

CONSTITUANTS	février 2008			mai 2008			septembre 2008		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Acétaminophène µmol/L ▼	179,4	55,5	446,3	337,6	190,4	62,9	185,0	62,3	379,7
Apolipoprotéine A-1 g/L ✓	1,370	1,570	1,830	1,640	1,280	1,830	1,390	1,370	1,850
Apolipoprotéine B g/L ✓	1,000	0,810	0,850	0,730	1,240	1,300	0,780	1,090	0,950
Bilirubine conjuguée directe µmol/L ✓	14,1	25,8	6,3	26,9	6,4	14,5	8,4	16,5	26,0
Bilirubine totale µmol/L ✓	33,1	55,2	16,0	59,0	14,4	33,8	17,6	38,2	65,5
Carbamazépine µmol/L ▼	33,0	65,5	12,0	38,5	20,1	64,3	61,7	14,9	31,8
Chlorures mmol/L ✓	107,0	116,1	93,6	115,3	97,9	104,9	93,6	110,8	122,2
Cholestérol total mmol/L ✓	5,040	4,630	5,930	4,47	5,610	6,250	4,14	5,350	5,870
Cholestérol-HDL mmol/L ✓	1,120	1,520	2,110	1,57	0,960	1,670	1,39	1,210	2,210
Cholestérol-LDL direct mmol/L ✓	3,050	2,420	3,280	2,470	3,300	3,670	2,210	3,220	3,230
Cholestérol-LDL mmol/L (calcul) ✓	2,910	2,240	3,270	2,380	3,050	3,410	2,360	3,370	3,290
Glucose mmol/L ✓	3,06	5,07	8,32	5,82	10,18	3,30	7,74	3,17	5,72
Hémoglobine A1c % ✓	8,50	9,20	5,00	12	7,10	5,85	11,9	7,20	5,30
Phénobarbital µmol/L ▼	222,5	57,0	158,5	115,0	193,0	48,6	125,5	200,3	54,5
Phénytoïne µmol/L ▼	30,1	93,0	65,1	56,1	33,5	96,5	59,6	31,5	110,4
Potassium mmol/L ✓	5,19	6,71	3,43	6,23	2,54	4,48	3,04	4,62	5,50
Protéines totales g/L ✓	81,4	87,2	76,4	83,4	73,6	78,7	76,4	78,8	84,9
Sodium mmol/L ✓	138,7	154,4	128,0	152,2	125,0	136,2	134,9	142,1	151,7
Théophylline µmol/L ▼	88,5	39,8	132,7	122,7	65,5	43,6	135,2	70,2	45,0
Triglycérides mmol/L ✓	2,230	1,910	1,210	1,14	3,520	2,570	1,19	2,010	0,940
Urée mmol/L ✓	6,49	11,36	2,91	14,54	4,88	7,99	5,87	9,99	18,59

✓ Cible assignées par des méthodes de référence certifiées

▼ Cibles assignées par méthode gravimétrique

ANNEXE 3
MÉTHODES DE RÉFÉRENCE

Méthodes de référence

Apolipoprotéine A-1

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

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

Apolipoprotéine B

Méthode néphélométrique calibrée par rapport au matériel de référence SP3-07 de l'Organisation Mondiale de la Santé pour l'apolipoprotéine A-1. Elle a été standardisée selon le protocole de standardisation décrit par Marcovina et al. La performance en cours est surveillée par un programme de contrôle de qualité externe tel qu'administré par le Northwest Lipid Research Laboratory, Seattle.

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

Bilirubine (Totale et Conjuguée)

Méthode référentielle s'inspirant du principe de Jendrassik-Grof, telle que développée par Dumas et al. La méthode et le matériel utilisés sont certifiés et approuvés par le National Reference System for the Clinical Laboratory, National Committee for Clinical Laboratory Standards (Document RS6-A). Dumas BT, Perry BW, Bayse DD et al. A candidate reference method for the determination of bilirubin in serum, test for transferability. Clin Chem 1983; 29:297-301.

Dumas BT, Kwok-Cheung PP, Perry BW et al. Candidate reference method for determination of total bilirubin in serum: development and validation. Clin Chem 1985;21:1779-1789.

Chlorures

Méthode référentielle basée d'après la génération coulométrique d'ions argent et la détection du point d'équivalence par ampérométrie (méthode de Cotlove). 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 RS10-P).

Velapoldi RA, Paule RC, Schaffer R et al. A reference method for the determination of chloride in serum. NBS special publication 260-67. US Department of Commerce/National Bureau of Standards, Washington, DC 1979.

Cholestérol Total

Méthode référentielle inspirée de la méthode d'Abell, Levy, Brodie et Kendall, telle que modifiée par les laboratoires Centers for Disease Control and Prevention. La méthode et le matériel utilisés sont certifiés et approuvés par le National Reference System for the Clinical Laboratory, National Committee for Clinical Laboratory Standards (Document RS3-A).

Abell LL, Levy BB, Brodie RB, Kendall RB. Simplified method for the estimation of total cholesterol in serum and demonstration of its specificity. J Biol Chem 1952;195:357-366. Duncan IW, Mather A, Cooper GR. The procedure for the proposed cholesterol reference method. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, 1982.

Méthodes de référence (suite)

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-HDL (Désignée méthode de comparaison)

Méthode référentielle utilisant le sulfate de dextran (PM 50,000 Daltons) comme agent de précipitation. Toutes les lipoprotéines, à l'exception des lipoprotéines de haute densité (HDL), sont précipitées. Le cholestérol-HDL se retrouvant dans le surnageant est mesuré selon la méthode de référence d'Abell-Kendall. Cette méthode est référencée à celle de l'ultracentrifugation pour la mesure du cholestérol-HDL du Centers for Disease Control and Prevention.

Kimberly MM, Leary ET, Cole TG, Waymack PP for the Cholesterol Reference Method Laboratory Network. Selection, validation, standardization, and performance of a designated comparison method for HDL-cholesterol for use in the Cholesterol Reference Method Laboratory Network. Clin Chem 1999, 45:1803-1812.

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.

Méthodes de référence (suite)

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 the 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 Department of Health and Human Resources, Bethesda, MD. 1982.

Protéines Totales

Méthode référentielle basée sur la réaction Biuret, telle que développée et vérifiée par Dumas et al. La méthode et le matériel utilisés sont certifiés et approuvés par le National Reference System for the Clinical Laboratory, National Committee for Clinical Laboratory Standards (Document RS5-A2). Dumas BT, Bayse DD, Carter RJ et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. *Clin Chem* 1981;27:1642-1650.

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

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.

Urée

Méthode référentielle basée sur une méthodologie faisant appel aux activités enzymatiques jumelées de l'uréase et de la glutamate déshydrogénase. La méthode et le matériel utilisés sont certifiés et approuvés par le National Reference System for the Clinical Laboratory, National Committee for Clinical Laboratory Standards (Document RS11-P).

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

ANNEXE 4
CRITÈRES D'ÉVALUATION 2009

Critères d'évaluation 2009

CONSTITUANTS	Pourcentage	Valeur absolue	Écart type	Valeurs cibles	Références
Acétaminophène µmol/L	± 10 %		± 3	GP	CAP
Acide bêta-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 µg/L			± 3	GP	CLIA
Amikacine mg/L	± 10 %		± 3	GP	CAP
Amitriptyline nmol/L			± 3	GP	CAP
Amylase (urine) UI/L			± 3	GP	CAP
Amylase pancréatique UI/L	± 30 %			GP	CAP
Amylase UI/L	± 30 %			GP	CLIA
Apolipoprotéine A-1 g/L			± 3	GP	CAP
Apolipoprotéine B g/L			± 3	GP	CAP
APS libre µg/L		0,2	± 3	GP	CAP
APS rapport		0,2	± 3	GP	CAP
APS total 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 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 UI/L			± 3	GP	CLIA
CKMB masse (camp) µg/L			± 3	GP	CLIA

Critères d'évaluation 2009 (suite)

CONSTITUANTS	Pourcentage	Valeur absolue	Écart type	Valeurs cibles	Références
CKMB masse (cans) µg/L			± 3	GP	CLIA
CO2 total mmol/L			± 3	GP	CAP
Cortisol nmol/L	± 25 %			GP	CLIA
Créatine kinase UI/L	± 30 %			GP	CLIA
Créatinine (urine) mmol/L	± 17 %			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 µg/L			± 3	GP	CAP
Folates nmol/L			± 3	GP	CAP
FSH UI/L			± 3	GP	CAP
Gentamicine mg/L	± 25 %			GP	CLIA
GGT UI/L			± 3	GP	CAP
Glucose (urine) mmol/L	± 10 %	0,33		AM	CAP
Glucose mmol/L	± 10 %	0,333		GP	CLIA
hCG UI/L			± 3	GP	CLIA
Hémoglobine A1c %	± 12 % *			GP	CAP
Homocystéine µmol/L			± 3	GP	CAP
Lactate déshydrogénase UI/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 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 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
Oestriol non-conjugué nmol/L			± 3	GP	CAP
Osmolalité (chem) mmol/kg		2	± 2	GP	CAP

Critères d'évaluation 2009 (suite)

CONSTITUANTS	Pourcentage	Valeur absolue	Écart type	Valeurs cibles	Références
Osmolalité (urine) mmol/kg			± 3	GP	CAP
Phénobarbital µmol/L	± 20 %			GP	CLIA
Phénytoïne µmol/L	± 25 %			GP	CLIA
Phosphatase alcaline UI/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	CLIA
T3 libre pmol/L			± 3	GP	CAP
T3 totale nmol/L			± 3	GP	CLIA
T4 libre pmol/L			± 3	GP	CLIA
T4 totale nmol/L	± 20 %	12,9		GP	CLIA
Testostérone nmol/L			± 3	GP	CAP
Théophylline µmol/L	± 25 %			GP	CLIA
TIBC µmol/L	± 20 %			GP	CAP
Tobramycine mg/L	± 25 %			GP	CLIA
Transferrine g/L	± 20 %			GP	CAP
Triglycérides mmol/L	± 25 %			GP	CLIA
Troponine I µg/L	± 30 %		± 3	GP	CAP
Troponine T µg/L	± 30 %		± 3	GP	CAP
TSH mUI/L			± 3	GP	CLIA
UIBC µmol/L	± 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

* modifications apportées en 2009

ANNEXE 5
POLITIQUE D'INTERVENTION

Politique d'intervention



Laboratoire de santé publique
du Québec

Politique d'intervention lorsqu'il y a une problématique majeure de non conformité analytique ou de non participation au programme d'assurance qualité externe en biochimie

Le Bureau de contrôle de la qualité s'assure que les laboratoires qui ont des problèmes majeurs de non conformité analytique ou de non participation, prennent les mesures adéquates pour résoudre leurs problèmes dès qu'ils prennent connaissance de leur «Bilan de performance».

Les interventions sont consignées au dossier du laboratoire participant.

Lorsque les interventions du Bureau s'avèrent infructueuses, le Bureau réfère le cas au Comité d'assurance de la qualité en biochimie, qui évalue la nécessité de produire un rapport écrit à une instance supérieure du laboratoire fautif.

Procédure d'intervention lorsqu'il y a une problématique majeure de non conformité analytique ou de non participation au programme d'assurance qualité externe en biochimie

Définitions :

Problèmes majeurs

Une cote « Insatisfaisante » à un constituant dans le «Bilan de performance».

Personne ressource du laboratoire :

Personne inscrite au dossier du laboratoire pour recevoir les rapports des contrôles de qualité et le «Bilan de performance».

Marche à suivre

Étape 1 :

Le Bureau de contrôle de qualité vérifie si le problème est documenté de façon satisfaisante à l'aide du «Formulaire de suivi». Sinon, il contacte la personne ressource du laboratoire (privé ou hospitalier) pour s'enquérir du problème et des solutions envisagées pour le résoudre.

Les interventions sont documentées dans les «Formulaires de suivi» qui sont conservés au dossier du laboratoire participant pour un minimum de cinq (5) ans

Étape 2 :

Dans le cas de non-résolution de la problématique, la directrice du Bureau présente le cas aux membres du Comité lors de leur rencontre pour une évaluation et une prise de décision sur la marche à suivre future.

Étape 3 :

Laboratoire privé

Dans le cas où le Comité le juge indispensable le secrétaire écrit au Spécialiste en sciences biologiques et physiques sanitaires du LSPQ responsable des laboratoires privés en biologie médicale et de l'inspection et contrôle de la qualité des analyses, pour l'informer du cas problème afin qu'il prenne les mesures nécessaires avec copies au directeur scientifique du Laboratoire de santé publique du Québec et au directeur du laboratoire en cause.

Laboratoire hospitalier

Dans le cas où le Comité le juge indispensable, le secrétaire écrit au directeur de qui relève le laboratoire hospitalier (chef de département, directeur du service ou autre instance supérieure) pour l'informer du cas problème afin qu'il prenne les mesures nécessaires avec copie au directeur scientifique du Laboratoire de santé publique du Québec.

ANNEXE 6
CALENDRIER 2009

Calendrier 2009

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
(date d'envoi de TOUS les programmes)

 Période d'analyse

 Période prolongée
* Marqueurs tumoraux
* Chimie spéciale
* Chimie urinaire

ANNEXE 7

LISTE DES SYSTÈMES ANALYTIQUES PAR SOUS-PROGRAMME

Liste des systèmes analytiques par sous-programme

Systèmes analytiques	Sous-programmes											
	CAMP	CAMS	ENDO	A1c	LIPD	CHEM	SPCH	THDM	TROP	TROS	TUMK	SPCH
Abbott Architect c8000		1		2	2	2		2				2
Abbott Architect ci16200		1	1		1	1	1	1			1	1
Abbott Architect ci8200		2	2	1	2	2	2	2		2	1	2
Abbott Architect i2000			4			2	5			1	3	
Abbott Architect i4000			1				1					
Abbott AxSYM/AxSYM Plus		6	13		4	5	12	19		8	8	
Abbott FLx								4				
Abbott IMx					2							
Abbott TDx								7				
AI Micro-Osmometer 3D3						2						1
AI Micro-Osmometer 3DI/3D2						1						2
AI Micro-Osmometer 3M0/3300						46						46
AI Osmometer						2						2
AI Osmometer 3320						3						5
AI Osmometer 3900												
Arkey Aution Max AX-4280/4270												
AVL 9180/9181						1						
Bayer Advia 1650		1			2	2	1	1				2
Bayer Advia 1800		3		1	3	4	2	3				3
Bayer ADVIA Centaur		3	10			7	12	3		4	6	
Bayer ADVIA Centaur XP		3	2			3	2	1		3	1	
Bayer Clinitek 500												
Bayer Clinitek Atlas												
Bayer Clinitek Status												
Bayer DCA 2000				1								
Bayer Rapidlab/Chiron 845												
Bayer Rapidlab/Chiron 850						1						
Bayer Rapidlab/Chiron 855						9						
Bayer Rapidlab/Chiron 860						1						
Beckman Access		3	9			6	10	4		6	3	
Beckman Access 2		8	16			11	12	7		11	2	
Beckman Immage					3	1	4				2	4
Beckman LX-20		7		4	8	9	5	10			1	9
Beckman LX20 Pro		1		1	2	2	1	2				1
Beckman LXi 725		2	3	2	2	3	3	2		3		2
Beckman Synchron CX5		1		1	3	3	2	3				1
Beckman Synchron CX7				1								1
Beckman Synchron CX9												1
Beckman UniCel Dx C 600/ 800 SYNCHRON		13	4	9	15	16	7	16		4		15
Beckman UniCel DxI 800 Access		2	4			2	5			4	3	
bioMerieux Mini Vidas							1					
BioRad D10				7								
BioRad DiaSTAT				4								
BioRad Variant				1								
BioRad Variant II				3								
Biosite Triage Meter	1								1			
Biosite Triage Meter Plus	3											
Chiron 248												
Chiron 348						3						
Chiron 925 Chloridometer												1
Dade Behring BN II											1	1
Dade Behring BN ProSpec					4	1	3				1	1
Dade Behring BNA					1							
Dade Dimension AR		1			1	1						
Dade Dimension RxL		6	3	5	6	6	4	5		5		6
Dade Dimension RxL Max		6	3	4	8	7	5	7		6		7
Dade Dimension X Pand		2	2	1	3	4	2	3		4		3
Dade Stratus CS										2		

Liste des systèmes analytiques par sous-programme (suite)

Systèmes analytiques	Sous-programmes											
	CAMP	CAMS	ENDO	A1c	LIPD	CHEM	SPCH	THDM	TROP	TROS	TUMK	SPCH
DPC Immulite					1							
DPC Immulite 2000			2		3	1	4				2	
DPC Immulite 2500					1							
Fiske 210 Osmometer						4						4
Fiske Osmometer						3						2
Gamma Counter							1					
Hewlett Packard 1090 HPLC system					2							
Hewlett Packard GC								1				
IL Flame Photometer						1		1				
IL GEM Premier 3000						6						
I-STAT						1				1		
LKB Gamma Counter							2					
Manual determination	1					4			3			1
Nova 11						2		1				
Nova CRT 11						3		3				
Nova CRT 4						1						
Nova CRT 8						1						
Nova Stat Profile pHox						1						
Nova Stat Profile pHox Plus						2						
Nova Stat Profile Ultra M						1						
Olympus AU 400					1							1
Olympus AU 640		1			1	1		1				1
Ortho DT60/DT60 II/DTE/DTE II/DTSC		1			1	5		1				
Ortho Vitros 250		7			21	27		15				15
Ortho Vitros 350						1						1
Ortho Vitros 5,1 FS		8		8	10	11	2	11				11
Ortho Vitros 950		5			6	6		5				2
Ortho Vitros Eci		6	11			4	11			8	1	
Ortho Vitros ECiQ		1	1				1			1		
Precision OSMETTE A						1						1
Precision Osmometer						4						3
Radiometer ABL 50												
Radiometer ABL 500												
Radiometer ABL 505						1						
Radiometer ABL 520						1						
Radiometer ABL 625/615						2						
Radiometer ABL 725						4						
Radiometer ABL 735						2						
Radiometer ABL 800 Flex						2						
Radiometer OSM3												
Roche Cardiac Reader									3			
Roche cobas c 501 (cobas 6000)			1	1	1	1	1	1				
Roche cobas e 601 (cobas 6000)		2	3			2	4			3		
Roche Elecsys 1010			4			2	3			3		
Roche Elecsys 2010		8	28			20	21	6		28	9	
Roche Elecsys Modular E-170		1	10			6	10	1		2	9	
Roche Hitachi 911/912					2	3						1
Roche Hitachi 917		3			2	4	1	1				3
Roche Integra 400/Plus		6		10	10	13		8				10
Roche Integra 800		8	1	16	11	13	8	16				12
Roche Meditron/Criterion												
Roche Modular		6	3	1	13	14	6	6		4	3	10
Roche Urisys 2400												
Tosoh A1c 2.2				1								
Tosoh G7 HPLC Analyzer				8								
Varian Saturn 2000 GC/MS								1				
Wallac Wizard Gamma Counter							1					

ANNEXE 8

COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ

Coordonnées des membres du Comité

Jacques Massé, président

Hôpital de l'Enfant-Jésus
1401, 18^e Rue
Québec (Québec) G1J 1Z4
Téléphone : 418.649.0252 (3586)
Télécopieur : 418.649.5763
jacques.masse.cha@ssss.gouv.qc.ca

Caroline Albert, secrétaire

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

Marjolaine Brault

CSSS de Gatineau – Hôpital de Gatineau
909, La Vérendry Ouest C. P. 2000
Gatineau (Québec) J8P 7H2
Téléphone : 819.966.6100 (8149)
Télécopieur : 819.966.6379
marjolaine_brault@ssss.gouv.qc.ca

Louise Charest-Boulé

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

Francine Morin-Coutu, directrice

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

Julie St-Cyr

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

