

EEQ - CONTROLE DU DOSAGE DES MARQUEURS CARDIAQUES - CARD 2011

Lyon, décembre 2010

Cher(e) Confrère,

Vous faites partie des **550 laboratoires** inscrits au contrôle ponctuel du dosage des Marqueurs Cardiaques 2011 organisé par PRO.BIO.QUAL. **Le programme débute en janvier ; premier traitement statistique le 1^{er} février 2011**

Vous trouverez ci-dessous les indications nécessaires à la mise en œuvre de ce programme.

Livraison :

➤ Courant décembre :

1 coffret de 6 flacons de sérums étiquetés **11C01 à 11C06**, fourni par le laboratoire **RANDOX**.

DOCUMENTS NECESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME

Annexe 1 - PLANNING des 4 opérations de contrôle..... page 2

Annexe 2 - UTILISATION DES ECHANTILLONS DE CONTROLE..... page 3

Annexe 3 - ANALYSES A EFFECTUER - Bordereaux de réponse pages 4 à 7

Chaque trimestre, vous déterminez les paramètres de votre choix parmi les 3 proposés ;
ensuite, il vous faut remplir complètement (codes en particulier) la grille de saisie des résultats prévue pour ce trimestre.

N.B. : convertisseur d'unités accessible sur notre site web www.probioqual.com.

Annexe 4 - CODAGE et Limites Acceptables utilisées pages 8 & 9

Il faut utiliser la table de codage du CQ National (CQN) 6ème édition (2000) Bioforma et toutes les mises à jour publiées par l'AFSSAPS à chaque enquête du CQN.

Elle est accessible sur notre site Internet www.probioqual.com dans l'accès réservé aux adhérents :

Rubrique : « **table de codage BIOFORMA** »

Recherche sur la technique, sur l'appareil ou sur l'étalon

Manuel « INSTRUCTIONS GENERALES », à consulter pour les consignes communes aux EEQ

En cas de questions ou suggestions, n'hésitez pas à contacter notre secrétariat, en vous identifiant :

Tel : 04. 72. 65. 34. 90

Fax : 04. 78. 85. 97. 77

e-mail : calculs@probioqual.com

En vous remerciant de votre confiance et en espérant que ce contrôle vous apportera toute l'aide que vous en attendez pour le bon fonctionnement de votre laboratoire, nous vous prions d'agréer, Cher(e) Confrère, l'expression de nos sentiments dévoués.

Delphine COLLIN-CHAVAGNAC – Jean Christophe EYNARD – Monique MANCHON

PLANNING 2011**TRANSMISSION DE VOS REPONSES :**

CARD - 2011	Flacons à analyser	Date du traitement statistique
Janvier 2011	11C01	1 février
Mars 2011	11C02 / 11C03	22 mars
Juin 2011	11C04	14 juin
Octobre 201	11C05 / 11C06	11 octobre



**RESPECTEZ LA DATE LIMITE DE RECEPTION
DES REPONSES :**

la veille de la date du traitement statistique

**SOYEZ VIGILANTS ! :**

Evitez les erreurs grossières (cf. EEQ – Manuel Instructions générales annexe B)

- de recopie,
- de conversion d'unités,
- de reconstitution
- ou autre...

NOUS NE FERONS AUCUNE CORRECTION APRES TRAITEMENT.

Il vous appartient de garder les preuves de votre éventuelle erreur et de les archiver avec le compte-rendu de ProBioQual.

UTILISATION DES ECHANTILLONS DE CONTROLE

Sérums fabriqués par RANDOX CONTROLE EXTERNE CARD – Lot C/1101/04

INTERET DU COFFRET :

Ces sérums permettent d'effectuer le Contrôle de Qualité Externe (EEQ au sens du GBEA et de la norme ISO 15189) du **dosage des marqueurs cardiaques**.

COMPOSITION :

Ce coffret contient **6 échantillons** de contrôle étiquetés **11C 01 à 11C 06**.

Ces **sérums de contrôle sont d'origine humaine** et se présentent sous **forme lyophilisée**.

PRECAUTIONS :

Ces échantillons sont destinés **exclusivement à un usage in vitro**. Ces échantillons testés et trouvés Ag HBs, Ac anti HIV et Ac anti VHC négatifs, doivent être néanmoins manipulés avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (aucune des méthodes d'analyses actuelles ne pouvant garantir de façon absolue l'absence de tout agent pathogène transmissible). Ces sérums de contrôle sont à utiliser de façon identique à celle des sérums de patient.

RECONSTITUTION :

Elle doit être effectuée avec un soin tout particulier. **Utiliser de l'eau distillée de bonne qualité (ou de l'eau pour préparations injectables)**.

Éviter toute perte de substance à l'ouverture du flacon (par le bouchon en particulier).

Mesurer précisément 3 mL.

Refermer le flacon avec son bouchon d'origine.

Homogénéiser par retournements lents, sans faire de mousse (ne pas agiter).

Attendre 15 minutes après ajout de l'eau distillée pour utiliser le sérum de contrôle.

Homogénéiser systématiquement avant chaque prélèvement dans le flacon.

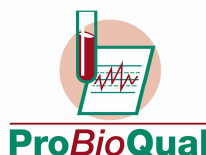
Éviter les souillures au moment des prélèvements successifs.

CONSERVATION :

* **Avant reconstitution** : conservation entre + 2° C et + 8° C jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes.

* **Après reconstitution et ouverture du flacon** :

Utiliser les sérums le jour même de la reconstitution.



Annexe 3

Contrôle du dosage des Marqueurs Cardiaques

Mois : 01/2011

Résultats à rendre au plus tard le **31 janvier 2011**

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

Sérum : 11C01

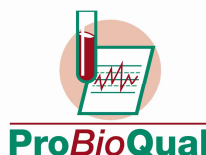
	Un.	Tech.	Appareil		
Troponine I µg/L	I				
Troponine T µg/L	I				
Myoglobine µg/L	I				

RESULTAT TROUVE				
		,		
		,		

Indiquer le codage technique/appareil pour les analytes rendus

Remarques :

FAX : +33(0)4 78 85 97 77



Annexe 3

Contrôle du dosage des Marqueurs Cardiaques Mois : **03/2011**

Résultats à rendre au plus tard le **21 mars 2011**

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

Sérum : 11C02

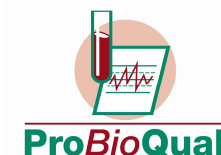
Sérum : 11C03

	Un.	Tech.	Appareil			RESULTAT TROUVE					RESULTAT TROUVE				
Troponine I	µg/L	I													
Troponine T	µg/L	I													
Myoglobine	µg/L	I													

Indiquer le codage technique/appareil pour les analytes rendus

Remarques :

FAX : +33(0)4 78 85 97 77



Annexe 3

Contrôle du dosage des Marqueurs Cardiaques Mois : **06/2011**

Résultats à rendre au plus tard le **13 juin 2011**

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

Sérum : 11C04

	Un.	Tech.	Appareil			RESULTAT TROUVE				
Troponine I µg/L	I							,		
Troponine T µg/L	I							,		
Myoglobine µg/L	I									

Indiquer le codage technique/appareil pour les analytes rendus

Remarques :

FAX : +33(0)4 78 85 97 77

Contrôle du dosage des Marqueurs Cardiaques Mois : **10/2011**

Résultats à rendre au plus tard le **10 octobre 2011**

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

Sérum : 11C05

Sérum : 11C06

	Un.	Tech.	Appareil			RESULTAT TROUVE					RESULTAT TROUVE							
Troponine I	µg/L	I																
Troponine T	µg/L	I																
Myoglobine	µg/L	I																

Indiquer le codage technique/appareil pour les analytes rendus

Remarques :

FAX : +33(0)4 78 85 97 77

CODAGE - techniques

Document à conserver par le laboratoire

(tables BIOFORMA, contrôle de qualité national, 6ème édition mars 2000 – et surtout [consultez notre site Internet](#))

	Code	Technique	Principe	Fournisseur
Troponine I	RJ	Architect i1000/i2000	chim / lum	ABBOTT Diagnostic
	DJ	Axsym	enz/fluo	ABBOTT Diagnostic
	ZI	Triage	Immuno chromato	ALERE
	QE	Access/Dxi	enz/lum	BECKMAN
	DB	Vidas	enz/fluo	BIOMERIEUX
	S8	Liaison	chim / lum	DIASORIN S.A.
	P5	Vitros ECi	enz/lum	ORTHO Clinical Diagnostics
	KR	AQT Flex 90	Immunométrie	RADIOMETER
	MD	Enzymun test ES300/700	enz/hétéro	ROCHE Diagnostics
	ME	EIA Pasteur	enz/hétéro	SANOFI Diagnostic PASTEUR
	SI	Advia Centaur	chim / lum	SIEMENS
	NA	Dimension	enz/hétéro	SIEMENS
	SQ	Dimension Vista	LOCI	SIEMENS
	SA	Immulite	chim/lum	SIEMENS
Troponine T	KR	AQT Flex 90	Immunométrie	RADIOMETER
	ZD	Cardiac Reader	Immuno chromato	ROCHE Diagnostics
	RD	Elecsys/ Cobas e/Modular e	chim/lum	ROCHE Diagnostics
Myoglobine	HJ	Architect c4000/8000/16000	turbidimétrie	ABBOTT Diagnostic
	RJ	Architect i1000/i2000	chim/lum	ABBOTT Diagnostic
	DJ	Axsym	enz/fluo	ABBOTT Diagnostic
	HR	Unimate 3	turbidimétrie	HORIBA-ABX
	ZI	Triage	immuno chromato	ALERE
	QE	Access/Dxi	enz/lum	BECKMAN
	H6	AU system	turbidimétrie	BECKMAN
	DB	Vidas	enz/fluo	BIOMERIEUX
	P5	Vitros ECi	Immunométrie	ORTHO Clinical Diagnostics
	KR	AQT Flex 90	Immunométrie	RADIOMETER
	ZD	Cardiac Reader	Immuno chromato	ROCHE Diagnostics
	RD	Elecsys/Cobas e/Modular e	turbidimétrie	ROCHE Diagnostics
	HZ	Integra/Cobas c	turbidimétrie	ROCHE Diagnostics
	HD	Modular P	turbidimétrie	ROCHE Diagnostics
	HI	Advia 1200/1650/1800/2400	turbidimétrie	SIEMENS
	SI	Advia Centaur	chim/lum	SIEMENS
	NA	Dimension	enz/hétéro	SIEMENS
	SA	Immulite	chim/lum	SIEMENS
	N7	Immuno 1	enz/hétéro	SIEMENS
	GA	N Latex	néphélémétrie	SIEMENS
	DA	Opus	enz/fluo	SIEMENS
	E2	Stratus	enz/fluo	SIEMENS
	HA	Turbiquant	turbidimétrie	SIEMENS
	SQ	Vista	LOCI	SIEMENS
HY	Konelab, Myoglobin	turbidimétrie	THERMO FISHER	
DL	AIA	enz/fluo	TOSOH biosciences	

CODAGE et L.A. utilisées**Document à conserver par le laboratoire**(tables BIOFORMA, contrôle de qualité national, 6ème édition mars 2000 – et surtout [consultez notre site Internet](#))**RECAPITULATIF DES CODES**

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

CODE	ANALYTE	UNITE		TECHNIQUE	APPAREIL					
TP	Troponine I	µg/L	I	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			
T2	Troponine T	µg/L	I	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			
MY	Myoglobine	µg/L	I	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			

L.A. utilisées

Limites acceptables utilisées (en %)			
	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé
TROPONINE I	20	20	20
TROPONINE T	20	20	20
MYOGLOBINE	20	20	20