

## ProBioQual

9 rue Professeur Florence - 69003 LYON

Association régie par la loi du 01/07/1901

Section Contrôle de Qualité

Tél : 33 (0) 4 72 65 34 90

Fax : 33 (0) 4 78 85 97 77

Courriel : [cqp@probioqual.com](mailto:cqp@probioqual.com)

<http://www.probioqual.com>



Centre lyonnais pour la **Promotion de la Biologie**  
et du contrôle de **Qualité**

### BIOCHIMIE : Contrôle Interne de qualité (CIQ) 2010

Lyon, le 15 décembre 2009

Cher Confrère,

Vous faites partie des 282 biologistes qui ont décidé de mettre en œuvre en 2010 le programme de Contrôle de Qualité Permanent des examens biochimiques proposé par notre association.

	<b>Total</b>	<b>AD34</b>	<b>AD35</b>	<b>AD36</b>	<b>C54</b>	<b>L14</b>
Nombre d'utilisateurs	282	124	208	159	142	125
dont LABM privés	193	81	148	113	87	84
dont LABM publics	89	43	60	46	55	41

Vous allez recevoir (semaine 50), ou vous venez de recevoir les flacons de sérums lyophilisés et d'urines qui vous seront nécessaires pour l'année, commandés par nos soins selon le choix que vous avez exprimé.

Nous vous expédions dès maintenant quelques documents :

☐ **notes techniques**, cartes à valeurs moyennes

- NT 1 : **Produits de contrôle** : réception, stockage, reconstitution, conservation, profil.
- NT 2 : **Calculs statistiques individuels - Feuilles de calcul Excel™**  
Pour l'envoi de vos résultats pour les calculs statistiques individuels, nous vous demandons d'utiliser uniquement des feuilles de calcul Excel™ adressables par internet.
- NT 3 : **Tableaux récapitulatifs pour vos codes**  
NB : pour le codage, utilisez la table bioForma édition 2000, ou consultez notre site internet :  
nom d'utilisateur : tapez «anonyme», pas de mot de passe.
- NT 4 : **Tableau de correspondance unités SI**
- NT 5 : **Lecture des tableaux de résultats et limites acceptables.**
- NT 6 : **Récapitulatif des valeurs cibles et des limites acceptables.**  
Tableau à remplir par vous à partir de la liste des valeurs.
- NT 7 : **Commentaires sur les produits de contrôle**

- ☐ **liste des valeurs** (valeurs cibles et limites acceptables), obtenues lors du passage des préparations de contrôle dans des programmes ponctuels pour les produits de contrôle que vous avez choisis ; conformément aux recommandations de la Norme NF EN ISO 15189, ces résultats sont exprimés en unités du système international. Si vous le désirez, vous pouvez également télécharger les listes de valeurs en unités traditionnelles, sur notre site internet <http://www.probioqual.com>, rubrique « téléchargement ».

Ces éléments vous sont indispensables pour commencer vos contrôles dès le 2 Janvier 2010.

A tous ceux qui jugeraient ces renseignements insuffisants nous vous demandons de nous écrire, de façon non anonyme, en posant des questions précises sur les sujets qui vous embarrassent.

Espérant que ce travail sera profitable à chacun de vous, nous vous prions de croire, à nos sentiments dévoués.

Section Contrôle de Qualité  
B. POGGI - J.C. EYNARD

Il est indispensable de respecter scrupuleusement les précautions suivantes :

- 1. Stockage :** Dès réception tous les flacons doivent être placés au réfrigérateur (+ 4 °C).  
**N'oubliez pas de vérifier que la livraison est conforme à votre commande.**  
Sinon faites une réclamation à PRO.BIO.QUAL., jamais au fournisseur.

**2. Reconstitution** (pour les sérums) :

Elle doit être effectuée avec un soin tout particulier :

- utilisation d'eau distillée d'excellente qualité (ou eau pour préparations injectables) pour la reconstitution ;
- aucune perte de substance à l'ouverture du flacon (par le bouchon en particulier) ;
- homogénéisation par retournements lents, sans faire de mousse (ne pas agiter) ;
- 30 minutes d'attente après addition de l'eau distillée, et homogénéisation systématique avant tout prélèvement ;
- pas de souillure au moment des prélèvements successifs ; utilisation éventuelle de compte-gouttes (fournis avec les sérums AD),
- mesure précise du volume d'**eau distillée** : AD34, AD35, AD36, L14 : **5 ml**  
C54 : **3 ml**

**3. Emploi**

Les produits de contrôle doivent être traités comme des spécimens de patients ; c'est-à-dire qu'ils doivent être placés au sein des séries à analyser. On doit en effet juger, par ce moyen, de la reproductibilité des résultats d'un jour à l'autre, sur des échantillons identiques, dans les conditions habituelles de travail du laboratoire. La dispersion des valeurs ainsi obtenues dans un même laboratoire permet, par calcul, de définir la qualité globale des résultats. La justesse est appréciée par la moyenne mensuelle.

**4. Remarques**

- (1) Les sérums **AD** sont d'origine animale. Dans chaque boîte, il y a un compte-gouttes pour 5 flacons. Ils sont surchargés en glycérol ; le taux d'ammoniac est < à 0,8 µmol/L.
- (2) **Urine L14** : Acide Urique et Créatinine valeurs en mmol/L.

Contrôle de qualité permanent (CQI)

2010

Note technique 1, suite  
Conservation des contrôles**5. Conservation après reconstitution**

<b>Conservation des SERUMS de contrôle</b>		
<b>SERUM</b> n° AFSSAPS ou marquage CE	<b>Date de péremption</b> <u>Conservation à + 4 °C</u> lyophilisé	<b>Conservation après reconstitution</b>
<b>AD34</b> (Sero) <b>CE</b>	06 - 2013	1. <u>5 jours à + 4 °C</u> : RAS. 2. <u>15 j congelés à - 20 °C</u> (aliquotes uniques).
<b>AD35</b> (Sero) <b>CE</b>	06 - 2013	3. <u>5 jours à + 4 °C</u> : RAS. 4. <u>15 j congelés à - 20 °C</u> (aliquotes uniques).
<b>AD36</b> (Randox) <b>CE</b>	05 - 2013	5. <u>5 jours à + 4 °C</u> : RAS. 6. <u>15 j congelés à - 20 °C</u> (aliquotes uniques).
<b>C54</b> (Randox) <b>CE</b>	31 mai 2012	1. <u>48 heures à + 4 °C</u> : RAS 2. <u>15 j congelés à - 20 °C</u> (aliquotes uniques) : RAS
<b>URINES</b>		
<b>L14</b> (Diaserve) <b>CE</b>	05 - 2011	Après reconstitution du flacon, conservation 15 jours à + 4 °C. Congélation en aliquotes non testée.

Les laboratoires qui le désirent pourront obtenir leurs **calculs statistiques individuels** ; ce service fonctionne dans les conditions suivantes :

**1. Adresser si possible 20 résultats** sur une même réponse pour le même analyte ; cependant :

- à partir de 5 résultats, nous faisons un test de justesse : comparaison de la valeur moyenne à la valeur-cible en fonction de la technique utilisée ;
- à partir de 10 résultats, nous ajoutons un test de précision : comparaison du coefficient de variation (CV) à un CV acceptable.

**2. Quelle périodicité ?**

**Ces calculs doivent être mensuels** car vous passez les contrôles au moins une fois par jour, et en fin de mois vous avez 20 à 24 valeurs ce qui est tout à fait correct sur le plan statistique.

**Si vous avez plusieurs appareils, faites un envoi séparé pour chacun.**

Si vous utilisez certains sérums moins souvent, et que vous obtenez moins de 10 valeurs par mois, nous vous conseillons de regrouper 2 mois. Dans tous les cas, ne dépassez pas 12 envois par an pour que le récapitulatif annuel soit correct.

Nous recevons parfois, sans indication particulière, des résultats correspondant à plusieurs mois de contrôles ; dans ces cas là, nous considérons qu'il s'agit d'une période unique.

**3. Comment transmettre les résultats à ProBioQual ?**

Utiliser exclusivement une feuille de calcul Excel™ : nous mettons à votre disposition sur notre site Internet un **classeur Excel pré formaté à télécharger pour transmission par E-mail**.

**Nous sommes prêts à vous aider à vous familiariser avec ce mode de transmission ; en effet, depuis 2006 nous n'acceptons plus de transmission "papier".**

**4. Qu'allez-vous obtenir ?**

Nous vous enverrons les résultats par email, sous forme de fichier PDF en pièce jointe.

ProBioQual assure le retour des résultats personnalisés, et répond à vos éventuelles questions.

De plus, en fin d'année, nous vous enverrons un récapitulatif qui vous permettra d'archiver votre contrôle interne c'est à dire d'en conserver la trace conformément aux recommandations de la Norme NF EN ISO 15189 et du GBEA.

Des exemples de résultats sont reproduits page 7.

Depuis Janvier 2007, le tableau mensuel est exprimé dans l'unité que vous avez utilisée dans votre fichier Excel. En pratique, pour les laboratoires ayant rendu leurs résultats en unités traditionnelles (g/L, mg/L), le tableau n'est plus converti en unités SI, ce qui en facilite la lecture. De même le récapitulatif annuel est exprimé dans l'unité de rendu (si vous changez d'unité en cours d'année, c'est celle du dernier mois avec une réponse qui sera utilisée).

**5. Interprétation des résultats**

Pour chaque analyte, vous trouverez l'appréciation de la justesse et de la précision des résultats du mois :

- **Justesse** : appréciation de l'écart en pourcentage de votre moyenne mensuelle par rapport à la cible pour votre technique. A partir de 2008 nous utilisons deux pourcentages limites :
  - Un pourcentage optimal, tiré soit :
    - de l'article « Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de validation de techniques » (Ann Biol Clin, vol 57, n°6, novembre-décembre 1999), colonne justesse. Si votre écart à la cible est  $\leq$  à cette norme, votre résultat est noté « **Bon** », voire « **Très bon** » si votre écart est  $\leq$  à 0.7 fois la norme.
    - De la base de donnée des variations biologiques mise à jour par Carmen RICOS (accessible sur le site de J. Westgard, à l'url suivante : <http://westgard.com/biodatabase1.htm>).

- Le pourcentage utilisé pour le calcul des limites acceptables (2 fois la limite de reproductibilité du même article) : ce pourcentage est plus élevé que le précédent, car on est moins exigeant pour une valeur individuelle, que pour une moyenne ou les écarts sont lissés. Si votre résultat est compris entre la première norme et celle-ci, votre note sera « **Acceptable** ». Dans le cas de l'utilisation des variations biologiques, il s'agit des performances « minimales ».
- Si votre écart est > à la norme, votre appréciation sera « **A contrôler** », en effet cela ne veut pas forcément dire que vos résultats sont mauvais, ce peut être la cible qui n'est pas adaptée, soit qu'il n'y a pas de cible spécifique pour votre technique car elle est peu utilisée, soit que la cible a bougé suite à un changement de valeurs de calibration par le fabricant.
- **Précision** : appréciation de votre CV mensuel par rapport à la norme de reproductibilité du même article, ou de la base de données des variations biologiques
  - CV < 0.7 fois la limite : « **Très bon** »
  - CV entre 0.7 et 1 fois la limite : « **Bon** »
  - CV entre la limite et 1.7 fois la limite : « **A améliorer** »
  - CV > 1.7 fois la limite : « **Insuffisant** »

## 6. Utilisation des feuilles Excel <sup>TM</sup>

- a. **Téléchargez le modèle de feuille de calcul** sur <http://www.probioqual.com/feuillesexcel.htm>,  
Il y a deux modèles au choix, selon que vous travaillez en unités SI, ou en unités traditionnelles ; nous acceptons les résultats en unités SI ou traditionnelles, mais attention **d'utiliser le bon modèle Excel !**
- b. **Enregistrez le modèle sur votre disque dur** ; complétez les cases correspondant au codage de vos techniques : unité (pour les enzymes), technique, appareil, étalon. Vous pouvez éventuellement supprimer les feuilles correspondant à des contrôles que vous n'utilisez pas. Enregistrez vos modifications.
- c. **Chaque mois, dupliquez le modèle** en lui donnant un nom explicite :  
exemple : AD-01-2010.xls      pour janvier 2010  
            AD-02-2010.xls      pour février 2010  
            etc...
- Saisissez soit les valeurs individuelles trouvées chaque jour, soit uniquement le nombre de valeurs, la moyenne et le CV, et de manière facultative le minimum et le maximum. Saisissez éventuellement un commentaire dans la case réservée à cet effet.
- Enregistrez et envoyez nous ce fichier par e-mail à l'adresse **calculs@probioqual.com**, en identifiant votre laboratoire (nom et ville) et le mois concerné.
- Si pour un même contrôle vous passez un analyte sur plusieurs automates, envoyez un fichier par automate, et précisez son nom dans la case commentaire.
- d. **Précautions d'emploi** :  
Ces fichiers Excel sont relus automatiquement par notre logiciel ; ceci ne fonctionne que si le formatage du document est respecté strictement :

**Ne changez en aucun cas l'ordre des colonnes,  
Ni les codes unités et analytes pré saisis,  
N'insérez pas de colonnes.**



Centre lyonnais d'études pour la PROMotion de la BIOlogie et du contrôle de QUALité  
(association régie par la loi du 1.7.1901)

LABORATOIRE XXX

B.P. 4016 69615 VILLEURBANNE CEDEX

Téléphone : 04 72 65 34 90 Télécopie : 04 78 85 97 77

E-mail : secretariat@probioqual.com Site Web : http://www.probioqual.com

ProBioQual

Contrôle Interne de Biochimie - Calculs Individuels

Sérum AD32 Septembre 2009

Analyte	Codes SFBC	N	Min - Max	Moyenne	Ec-Type	CV	Justesse	Ecart %	Appréciation	Précision	Actions éventuelles - Observations
Acide Urique	F SI DFI JB	29	-	281,5	5,31	1,9 %	-0,81	Très Bon	=	Très Bon	=
Amylase	Z DO DFI JB	5	-	146,5	3,99	2,7 %	-0,75	Très Bon	=	Eff. insuffisant	=
Bicarbonates	E IQ DFI VB	28	-	16,00	0,708	4,4 %	1,91	Très Bon	=	Très Bon	=
Bilirubine totale	F AT DFI BB	26	-	36,10	0,820	2,3 %	-4,67	Très Bon	+	Très Bon	=
Calcium	E EJ DFI 9B	25	-	2,365	0,026	1,1 %	-0,92	Très Bon	=	Bon	-
Chlorure	E PP DFI 9B	25	-	105,8	0,88	0,8 %	1,93	A contrôler	=	Très Bon	=
Cholestérol	E LG DFI 9B	28	-	4,82	0,081	1,7 %	-0,21	Très Bon	=	Très Bon	=
CK	Z JT DFI IF	47	-	194,3	2,95	1,5 %	-0,15	Très Bon	=	Très Bon	=
Créatinine	F RQ DFI 9B	29	-	183,9	3,64	2,0 %	-5,26	Très Bon	+	Très Bon	+
Fer	F GP DFI TB	37	-	18,10	39,000	2,2 %	-1,84	Très Bon	=	Très Bon	=
Glucose	E 2D DFI 9B	29	-	5,73	0,067	1,2 %	-2,39	Très Bon	=	Très Bon	+
GGT	Z FO DFI IF	28	-	94,7	3,61	3,8 %	-4,92	Bon	=	Très Bon	=
HDL-Cholestérol	E SD DFI 8B	28	-	1,90	0,072	3,8 %	-9,52	A contrôler	=	Bon	=
LDH	Z DD DFI IF	27	-	193,8	2,96	1,5 %	-5,00	Bon	=	Très Bon	=
Magnésium	E JM DFI TB	12	-	0,745	0,029	3,8 %	-5,70	A contrôler	-	A améliorer	/
PAL	Z JP DFI JB	28	-	115,0	3,97	3,5 %	-2,13	Très Bon	+	Très Bon	=
Phosphates	E TF DFI TB	28	-	1,492	0,021	1,4 %	-1,06	Très Bon	=	Très Bon	=
Potassium	E PP DFI 9B	25	-	3,920	0,032	0,8 %	0,03	Très Bon	=	Très Bon	=
Protéines	A TD DFI JB	40	-	66,8	1,08	1,6 %	-0,45	Très Bon	=	Très Bon	=
Sodium	E PP DFI 9B	24	-	139,7	0,88	0,6 %	0,07	Très Bon	=	Très Bon	+
ALAT (TGP)	Z NC DFI IF	27	-	67,4	1,75	2,6 %	-6,65	Bon	+	Très Bon	=
ASAT (TGO)	Z NC DFI IF	27	-	97,9	2,02	2,1 %	-4,39	Très Bon	=	Très Bon	=
Triglycérides	E K3 DFI TB	28	-	1,713	0,028	1,6 %	5,29	Bon	-	Très Bon	=
Uree	E GF DFI 9B	28	-	9,91	0,214	2,2 %	-3,03	Très Bon	=	Très Bon	+

Contrôle Permanent de Biochimie - Calculs individuels - Récapitulatif année 2009

Page 1

LABORATOIRE XXX

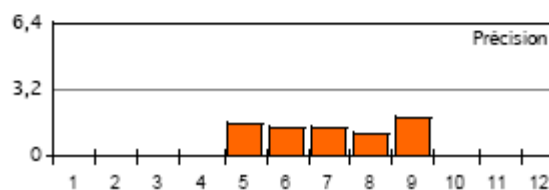
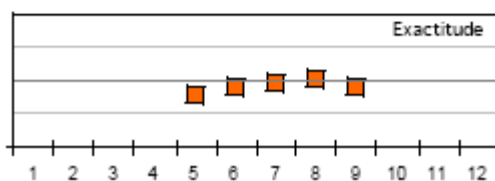
AD32

Acide Urique

Codage : F SI DFI JB

Valeur cible : 283,8

Mois	N	Min - Max	Moyenne	Ec-Type	CV	Exactitude	Appréciation	Précision
Janvier		-						
Février		-						
Mars		-						
Avril		-						
Mai	26	-	276,5	4,4	1,6 %	-2,57	Très Bon	Très Bon
Juin	28	-	281,4	4,0	1,4 %	-0,84	Très Bon	Très Bon
Juillet	24	-	282,9	4,0	1,4 %	-0,31	Très Bon	Très Bon
Août	22	-	284,9	3,1	1,1 %	0,36	Très Bon	Très Bon
Septembre	29	-	281,5	5,3	1,9 %	-0,81	Très Bon	Très Bon
Octobre		-						
Novembre		-						
Décembre		-						



Contrôle de qualité permanent (CQP)

2010

Note technique 3  
Codage : tableaux récapitulatifs

**Dosages sanguins**

Remplir la feuille au crayon à papier en vue de modifications éventuelles.

Mise à jour le :

**A conserver par le laboratoire ;**  
ne pas envoyer à Pro-Bio-Qual

			Unité	Technique	Appareil	Etalon
Acide Urique	μmol/L	AB	F	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bicarbonates	mmol/L	BA	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bilirubine totale	μmol/L	BB	F	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bilirubine conjuguée	μmol/L	BD	F	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Calcium	mmol/L	CA	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Chlorures	mmol/L	CB	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cholestérol	mmol/L	CC	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cholestérol HDL	mmol/L	HC	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Créatinine	μmol/L	CF	F	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fer	μmol/L	FA	F	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Glucose	mmol/L	GE	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Lactates	mmol/L	LB	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Lithium	mmol/L	LD	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Magnésium	mmol/L	MA	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Osmolalité	mosm/kg	OS	O	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Phosphates	mmol/L	PE	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Potassium	mmol/L	PG	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Protéines totales	g/L	PK	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sodium	mmol/L	SA	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Triglycérides	mmol/L	TC	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Urée	mmol/L	UA	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Dosages sanguins**

(suite)

Remplir la feuille au crayon à papier en vue de modifications éventuelles.

Mise à jour le :

**A conserver par le laboratoire** ; ne pas envoyer à Pro.Bio.Qual**ENZYMES (unités à compléter ; Z = 37 °C ; T = 30 °C)****NB : pour les techniques « standardisées IFCC », utilisez le code technique habituel et le code *IF* comme étalon.**

			Unité	Technique	Appareil	Etalon
$\alpha$ - Amylase	U / L	AD	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ALAT (TGP)	U / L	TA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ASAT (TGO)	U / L	TB	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Créatine kinase (CK)	U / L	CE	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gamma GT	U / L	GG	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
LDH	U / L	LA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Lipase	U / L	LI	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Phosphatases alcalines	U / L	PG	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**ELECTROPHORESE, IMMUNOCHIMIE****NB : pour les techniques « standardisées Sebia », utilisez le code technique habituel et le code *S4* comme étalon.**

Electrophorèse	%	/	G	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Albumine	g/L	AC	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ApoA1	g/L	L1	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ApoB	g/L	L2	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
C3	g/L	CP	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
C4	g/L	C4	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CRP	mg/L	CR	B	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ferritine	$\mu$ g/L	FR	I	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Haptoglobine	g/L	HP	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IgA	g/L	IA	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IgG	g/L	IG	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IgM	g/L	IM	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Orosomucoïde	g/L	OM	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Préalbumine	g/L	PI	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Transferrine	g/L	TR	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Dosages urinaires**

Remplir la feuille au crayon à papier en vue de modifications éventuelles.

Mise à jour le :

**A conserver par le laboratoire ;  
ne pas envoyer à Pro-Bio-Qual**

			Unité	Technique	Appareil	Etalon
$\alpha$ -Amylase	U/L	AD	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Acide Urique	mmol/L	AB	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Calcium	mmol/L	CA	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Chlorures	mmol/L	CB	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Créatinine	mmol/L	CF	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Glucose	mmol/L	GE	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Magnésium	mmol/L	MA	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Microalbumine	mg/L	AP	B	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Osmolalité	mosm/kg	OS	O	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Phosphates	mmol/L	PE	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Potassium	mmol/L	PG	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Protéines totales	g/L	PU	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sodium	mmol/l	SA	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Urée	mmol/L	UA	E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**I - dosages sériques ou plasmatiques :**

<b>ANALYTE</b>				<b>Facteur de Conversion</b>				<b>Exemple</b>
ACIDE URIQUE	μmol/litre	=	mg/litre	x 5,95	...	300 μmol/litre	=	50,7 mg/litre
BICARBONATE	mmol/litre	=	mEq/litre		...	pas de modification		
BILIRUBINE	μmol/litre	=	mg/litre	x 1,71	...	20 μmol/litre	=	11,7 mg/litre
CALCIUM	mmol/litre	=	mg/litre	x 0,025	...	2,5 mmol/litre	=	100 mg/litre
CHLORURES	mmol/litre	=	mEq/litre		...	pas de modification		
CHOLESTEROL	mmol/litre	=	g/litre	x 2,59	...	5 mmol/litre	=	1,93 g/litre
CREATININE	μmol/litre	=	mg/litre	x 8,84	...	100 μmol/litre	=	11,3 mg/litre
FER	μmol/litre	=	μg/100ml	x 0,179	...	20 μmol/litre	=	111,7 μg/100 ml
GLUCOSE	mmol/litre	=	g/litre	x 5,55	...	5 mmol/litre	=	0,90 g/litre
LACTATE	mmol/litre	=	mg/litre	x 0,011	...	5 mmol/litre	=	450 mg/litre
LITHIUM	mmol/litre	=	mEq/litre		...	pas de modification		
MAGNESIUM	mmol/litre	=	mg/litre	x 0,041	...	1 mmol/litre	=	24,4 mg/litre
PHOSPHATES	mmol/litre	=	mg/litre	x 0,0323	...	1 mmol/litre	=	30,9 mg/litre
POTASSIUM	mmol/litre	=	mEq/litre		...	pas de modification		
PROTEINES	toujours en g/litre				...	pas de modification		
SODIUM	mmol/litre	=	mEq/litre		...	pas de modification		
TRIGLYCERIDES	mmol/litre	=	g/litre (trioléine)x 1,13		...	2 mmol/litre	=	1,77 g/litre (trioléine)
UREE	mmol/litre	=	g/litre	x 16,7	...	5 mmol/litre	=	0,30 g/litre

**II - dosages urinaires :**

ACIDE URIQUE	mmol/litre	=	g/litre	X 5,95	...	1,0	mmol/litre	=	0,17 g/litre
CREATININE	mmol/litre	=	g/litre	X 8,84	...	10	mmol/litre	=	1,13 g/litre

Un convertisseur d'unités est à votre disposition sur le site Internet de PRO.BIO.QUAL

Les tableaux contenus dans cet envoi, ont été obtenus par traitement statistique des données fournies lors d'une enquête inter laboratoires. Les conditions suivantes ont été mises en oeuvre :

### 1. Tris :

A partir du code Bioforma / AFSSAPS, nous distinguons successivement :

- Une catégorie "Ensemble des résultats", sauf pour les enzymes ;
- Des catégories par technique ou groupe de techniques ; le tri est effectué le plus souvent sur 1 ou 2 lettres du code technique, associé si possible à un code appareil : nous cherchons à exploiter le plus possible les couples réactif / appareil ; de plus, lorsqu'un groupe est non homogène (CV trop élevé), nous essayons de trouver une explication en distinguant des sous-groupes.

### 2. Calculs

- Détermination des **valeurs-cibles** : dans chaque catégorie ainsi définie nous calculons la moyenne, l'écart-type et le coefficient de variation ; puis, pour éliminer les valeurs extrêmes, nous faisons une double troncature le plus souvent à 2 écarts-type. La moyenne tronquée est retenue comme valeur-cible ; **elle figure sur les tableaux dans la colonne "Cible"**.
- Détermination des **limites acceptables** : elles sont obtenues soit
  - A l'aide des normes VALTEC SFBC (voir "*Analyses de Biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques*" Ann. Biol. Clin. 1999, 57, 685-95) ou à défaut, nos propres normes (PBQ). Elles sont légèrement variables selon la concentration (ou l'activité) et devraient être accessibles à la majorité des laboratoires ; les pourcentages sont rappelés en page suivante de ce document ; les limites calculées pour chaque analyte figurent sur les tableaux dans la colonne "Lim. accept".
  - A partir de la base de donnée des variations biologiques mise à jour par Carmen RICOS (accessible sur le site de J. Westgard, à l'url suivante : <http://westgard.com/biodatabase1.htm>).

Ainsi, sur ces tableaux de résultats, vous trouvez les informations suivantes :

**Entête** Nom du contrôle/Analyte/Unités, Conditions de reconstitution, date de péremption, limites acceptables, le cas échéant valeur trouvée avec la technique de « référence ».

#### Première zone

Libellé du groupe technique/appareil ayant fait l'objet du tri .

#### Deuxième zone : code Afssaps (anciennement Bioforma)

Indication des codes ayant servi à ce tri, rangés en deux lignes : codes techniques et codes appareils ; rarement, il peut apparaître en *italique* et à droite de la zone un code à 2 lettres : il s'agit le plus souvent d'un code étalon, par exemple IF utilisé pour distinguer certaines techniques « standardisées » pour les enzymes ; lorsqu'on a regroupé des techniques voisines, voire identiques, il apparaît plusieurs codes.

#### Troisième zone :

Histogramme

#### Quatrième zone : Résultats

n	Effectif
Cible	Valeur cible, c'est à dire moyenne obtenue
CV	Coefficient de variation
Lim. accept.	Limites calculées si la distribution des valeurs est à peu près "normale", et si $n \geq 8$ (sauf cas particulier).

La première ligne correspond aux résultats à prendre en compte (obtenus après double troncature), la deuxième ligne (en italique) correspond aux résultats bruts non tronqués (pour information). Si la troncature utilisée n'est pas à  $\pm 2$  écarts-types, elle est précisée en bas du tableau.

Contrôle Interne de qualité (CIQ)

2010

Note technique 5 (suite)  
Limites acceptables en %

Elles sont calculées de la manière suivante : Valeur cible  $\pm$  Limites acceptables %, sachant que nous utilisons le plus souvent les normes VALTEC ou à défaut nos propres normes.

Analyte	Norme	AD34	AD35	AD36	L14
Acide Urique	Valtec	7,2	6,4	5,6	10,0
Bicarbonates	Valtec	20	16	12	/
Bilirubine	Valtec	13,6	11,2	8,4	/
Bilirubine conj.	Valtec	25,0	11,2	8,4	/
Calcium	Valtec	3,2	3,2	3,2	8,0
Chlorures	Valtec	3,2	3,2	3,2	8,0
Cholestérol	Valtec	8,0	8,0	8,0	/
Cholestérol HDL	Ricos	7,1	7,1	7,1	/
Créatinine	Valtec	12,0	9,0	4,8	10,0
Fer	Valtec	10	10	8	/
Glucose	Valtec	6,4	4,8	3,2	10,0
Lactates	Valtec	10,0	10,0	10,0	/
Lithium	Valtec	20,0	10,0	10,0	/
Magnésium	Valtec	8,0	6,4	6,4	12,0
Microalbumine	Valtec	/	/	/	12,0
Osmolalité	Valtec	8,0	5,0	5,0	8,0
Phosphates	Valtec	8,0	6,6	4,8	12,0
Potassium	Valtec	4,0	3,2	3,2	10,0
Protéines totales	Valtec	6,4	4,8	4,8	18,0
Sodium	Valtec	2,6	2,2	1,8	7,0
Triglycérides	Valtec	11,2	9,6	9,6	/
Urée	Valtec	12,0	8,0	5,0	12,0
$\alpha$ -amylase	Valtec	12,0	12,0	10,0	/
ALAT	Valtec	12,0	12,0	10,0	/
ASAT	Ricos	11,9	11,9	11,9	/
CK	Valtec	12,0	12,0	10,0	/
GGT	Ricos	13,8	13,8	13,8	/
LDH	Valtec	12,0	12,0	10,0	/
LIPASE	Valtec	12,0	12,0	10,0	/
PAL	Valtec	12,0	12,0	10,0	/

Contrôle Interne de qualité (CIQ)

2010

Note technique 5 (suite)  
**Limites acceptables en %**

Elles sont calculées de la manière suivante : Valeur cible  $\pm$  Limites acceptables %, sachant que nous utilisons le plus souvent les normes VALTEC ou à défaut nos propres normes.

Analyte	Norme	C54
Protéines	Valtec	4,8
Albumine (Electrophorèse)	PBQ	10,0
Globulines Alpha 1 (Electrophorèse)	PBQ	24,0
Globulines Alpha 2 (Electrophorèse)	PBQ	20,0
Globulines Bêta (Electrophorèse)	PBQ	16,0
Globulines Gamma (Electrophorèse)	PBQ	14,6
Albumine	Valtec	10,0
Apo A1	Valtec	12,0
Apo B	Valtec	14,0
Complément C3	Valtec	12,0
Complément C4	Valtec	12,0
CRP	Valtec	12,0
Ferritine	Valtec	14,2
Haptoglobine	Valtec	10,0
IgA	Valtec	10,0
IgG	Valtec	10,0
IgM	Valtec	12,0
Orosomucoïde	Valtec	11,3
Préalbumine	PBQ	10,9
Transferrine	Valtec	12,0

Contrôle Interne de qualité (CIQ)

2010

Note technique 6  
Récapitulatif valeurs-cibles  
et limites acceptables  
CHIMIE - ENZYMES

		AD34		AD35		AD36	
		cible	LIMITES	cible	LIMITES	cible	LIMITES
Acide Urique	μmol/L						
Bicarbonates	mmol/L						
Bilirubine conj.	μmol/L						
Bilirubine totale	μmol/L						
Calcium	mmol/L						
Chlorures	mmol/L						
Cholestérol	mmol/L						
Cholestérol HDL	mmol/L						
Créatinine	μmol/L						
Fer	μmol/L						
Glucose	mmol/L						
Lactates	mmol/L						
Lithium	mmol/L						
Magnésium	mmol/L						
Osmolalité	mosm/kg						
Phosphates	mmol/L						
Potassium	mmol/L						
Protéines totales	g/L						
Sodium	mmol/L						
Triglycérides	mmol/L						
Urée	mmol/L						
α-Amylase	U/L						
ALAT (TGP)	U/L						
ASAT (TGO)	U/L						
CK	U/L						
Gamma GT	U/L						
LDH	U/L						
Lipase	U/L						
PAL	U/L						

**Ce document doit être établi par chaque laboratoire.**

Il regroupe pour les techniques propres au laboratoire - valeurs-cibles et limites acceptables - prises dans les tableaux de résultats de l'ensemble des laboratoires.

Nous conseillons de l'afficher à proximité des tableaux de contrôle, ou dans les classeurs d'utilisation des analyseurs.

Contrôle Interne de qualité (CIQ)

2010

Note technique 6 (suite)  
**Récapitulatif valeurs-cibles  
 et limites acceptables**  
**Protéines / Electrophorèse**

		C54	
		cible	Limites acceptables
Protéines totales	g/L		
Albumine	%		
Alpha 1	%		
Alpha 2	%		
Bêta	%		
Gamma	%		
Albumine	g/L		
ApoA1	g/L		
ApoB	g/L		
C3	g/L		
C4	g/L		
CRP	mg/L		
Ferritine	µg/L		
Haptoglobine	g/L		
IgA	g/L		
IgG	g/L		
IgM	g/L		
Orosomucoïde	g/L		
Préalbumine	g/L		
Transferrine	g/L		

**Ce document doit être établi par chaque laboratoire.**

Il regroupe pour les techniques propres au laboratoire - valeurs-cibles et limites acceptables - prises dans les tableaux de résultats de l'ensemble des laboratoires.

Nous conseillons de l'afficher à proximité des tableaux de contrôle, ou dans les classeurs d'utilisation des analyseurs.

Contrôle Interne de qualité (CIQ)

2010

Note technique 6 (suite)  
**Récapitulatif valeurs-cibles  
 et limites acceptables**  
**Urine de contrôle**

		L14	
		cible	Limites acceptables
Acide Urique	mmol/L		
Calcium	mmol/L		
Chlorures	mmol/L		
Créatinine	mmol/L		
Glucose	mmol/L		
Microalbumine	mg/L		
Magnésium	mmol/L		
Osmolalité	mosm/L		
Phosphates	mmol/L		
Potassium	mmol/L		
Protéines	g/L		
Sodium	mmol/L		
Urée	mmol/L		

**Ce document doit être établi par chaque laboratoire.**

Il regroupe pour les techniques propres au laboratoire - valeurs-cibles et limites acceptables - prises dans les tableaux de résultats de l'ensemble des laboratoires.

Nous conseillons de l'afficher à proximité des tableaux de contrôle, ou dans les classeurs d'utilisation des analyseurs.

### Sérums AD

- **Enzymes** : vous êtes de plus en plus nombreux à standardiser vos techniques par rapport à des références IFCC proposées par différents fabricants : Beckman, Dade et ThermoScientific ; afin de classer correctement vos résultats, nous vous demandons de conserver les codes techniques habituels, et d'utiliser un code étalon particulier : « **IF** ».
- **Bicarbonates** (AD34) : le taux est plus bas qu'en 2009 (autour de 13,7 mmol/L).
- **Bilirubine conjuguée** (AD34) : le taux est bas, les dispersions analytiques sont grandes et nous n'avons pas forcément pu donner une valeur cible pour tous les couples réactifs/appareils.
- **Triglycérides** : les sérums AD34 et AD35 ont été surchargés en glycérol, ce qui se retrouve avec la technique Beckman avec déduction du taux de glycérol libre qui trouve des résultats plus bas ; ceci ne concerne que 5 laboratoires, nous n'avons tenté de donner une cible spécifique ...
- **Cholestérol HDL** : nous vous proposons des valeurs cibles et des limites acceptables pour le Cholestérol HDL sur ces sérums, bien qu'ils soient d'origine animale et ne permettent donc pas de comparer les techniques entre elles, mais d'assurer un contrôle de répétabilité pour la technique que vous utilisez.

### Sérum C54

- Ce sérum était déjà utilisé en 2009, étant donné les modifications faites par différents fabricant, nous avons recalculé les valeurs cibles et les limites acceptables à partir du repassage au contrôle hebdomadaire de biochimie (novembre 2009), **pensez bien à modifier vos valeurs cibles dans les automates !**
- A l'**électrophorèse** standard, le C54 ne fournit pas de bande bêta2 : arrêter l'intégration comme pour un sérum humain frais normal, c'est à dire après le petit plateau entre bêta 1 et gamma globulines.
- Pour l'électrophorèse, vous êtes de plus en plus nombreux à utiliser l'**électrophorèse capillaire**. Les résultats obtenus sont relativement différents de l'électrophorèse classique.
- Pour l'électrophorèse, la société Sébia a introduit une « standardisation 2004 » ; afin de classer correctement vos résultats, nous vous demandons de conserver les codes techniques habituels, et d'utiliser un code étalon particulier : « **S4** ».

Pour l'électrophorèse capillaire « Capillarys » de Sébia, le sérum de contrôle présente un comportement particulier, pour retrouver des résultats comparables aux autres techniques, nous vous proposons d'utiliser le protocole suivant :

1. Choisir une courbe de référence du jour : soit le contrôle quotidien du jour soit un résultat de patient normal si le contrôle quotidien ne possède pas un profil classique avec 6 fractions homogènes.
  2. L'enregistrer comme courbe de référence : icône "sauvegarder cette courbe comme courbe de référence" (4ième en bas à gauche)
  3. Visualiser la courbe d'enregistrement du contrôle de qualité Probioqual qui vient d'être fait dans la série du jour.
  4. Utiliser l'icône "superposition d'une courbe de référence" (8ième à partir de la gauche, bloc du haut). Cette courbe de référence se superpose en trait fin sur la courbe du contrôle Probioqual et permet de repositionner les curseurs pour découper les fractions par rapport à cette référence en choisissant à la fois les meilleurs minima et la meilleure superposition des fractions du contrôle/témoin par rapport à la distance de migration (qui correspond à un temps sur le capillarys).
  5. Cela réactualise les résultats qui deviennent éditables.
- Pour la **Ferritine**, cette année les valeurs sont voisines de 35 µg/L et les différentes valeurs cibles sont peu dispersées.
  - Pour les **autres protéines**, RAS.

**Urine L14**

Les urines sont toujours fournies par la société Diaserve. Il s'agit d'une urine lyophilisée, ce qui nous permet de continuer à vous proposer glucose et microalbumine.

Cette urine est surchargée en protéines d'origine humaine.

- **Chlorures** : le changement de fournisseur a été bénéfique : les valeurs cibles sont très peu dispersées, contrairement aux années précédentes.
- **Osmolalité** : D'une manière tout à fait inhabituelle, les résultats obtenus par mesure de l'abaissement cryoscopique (770 mosmol/kg) sont très supérieurs à ceux obtenus par le calcul (403 mosmol/kg) ; pour permettre une lyophilisation correcte d'un produit de contrôle pauvre en protéines (environ 0,27 g/l), il est probable que le fabricant (Diaserve) utilise un adjuvant de lyophilisation qui est probablement une substance osmotiquement active. Ceci prouve une fois de plus l'intérêt de mesurer réellement ce paramètre.
- **Microalbumine** : Le produit permet le dosage simultané de la microalbumine et des protéines totales, avec de bons résultats.
- **Protéinurie** : Vous êtes maintenant très nombreux (plus de 25%) à utiliser la technique au chlorure de Benzéthonium sur analyseurs Integra/Cobas 6000 et Architect, qui fournissent des résultats environ 15% plus bas que les techniques au rouge de Pyrogallol.