

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 : calculs@probioqual.com

<http://www.probioqual.com>



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

BIOCHIMIE : CQP - Contrôle Interne de Qualité (CIQ) 2011

Lyon, le 22 décembre 2010

Cher Confrère,

Vous faites partie des 220 biologistes qui ont décidé de mettre en œuvre en 2011 le programme de Contrôle de Qualité Permanent des examens biochimiques proposé par notre association.

	Total	AD37	AD38	AD39	C55	L15
Nombre d'utilisateurs	220	100	146	113	114	104
dont LABM privés	136	62	96	75	65	68
dont LABM publics	84	38	50	38	49	36

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

- 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 www.probioqual.com dans l'accès réservé aux adhérents (avec votre numéro de code et votre mot de passe) la rubrique : « **Table de codage BIOFORMA** ».
- 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 www.probioqual.com, rubrique « téléchargement ».

Ces éléments vous sont indispensables pour commencer vos contrôles dès le 2 Janvier 2011.

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

5. Conservation après reconstitution

Conservation des SERUMS de contrôle		
SERUM n° AFSSAPS ou marquage CE	Date de péremption <u>Conservation à + 4 °C</u> lyophilisé	Conservation après reconstitution
AD37 (Sero) CE	06 - 2014	<ul style="list-style-type: none"> • <u>5 jours</u> entre + 2°C et + 8°C : RAS. • <u>15 j congelés</u> entre - 18 °C et – 25°C (aliquotes uniques).
AD38 (Sero) CE	06 - 2014	<ul style="list-style-type: none"> • <u>5 jours</u> entre + 2°C et + 8°C : RAS. • <u>15 j congelés</u> entre - 18 °C et – 25°C (aliquotes uniques).
AD39 (Randox) CE	06 - 2012	<ul style="list-style-type: none"> • <u>5 jours</u> entre + 2°C et + 8°C : RAS. • <u>congelé</u> entre - 18 °C et – 25°C jusqu'à la date de péremption
C55 (Randox) CE	06/2014	<ul style="list-style-type: none"> • <u>48 heures</u> entre + 2°C et + 8°C : RAS • <u>15 j congelés</u> à entre - 18 °C et – 25°C (aliquotes uniques) : RAS
URINES		
L15 (Diaserve) CE	07 - 2012	Après reconstitution du flacon, conservation 15 jours <u>entre + 2°C et + 8°C</u> 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. Depuis 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 TM

- 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-01-2011.xls pour janvier 2011
 AD-02-2011.xls pour février 2011
 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	3,84	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	3,81	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

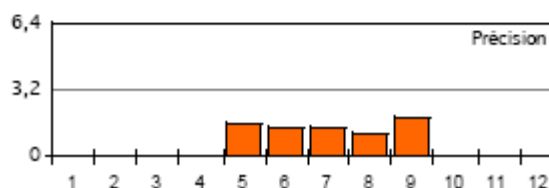
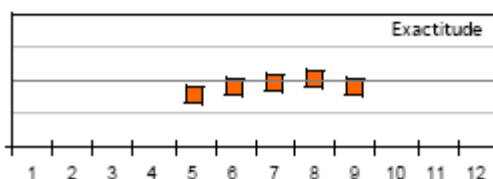
AD32

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 (CIQ)

2011

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
α - 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"/>

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

ELECTROPHORESE, IMMUNOCHIMIE

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

			Unité	Technique	Appareil	Etalon
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"/>
Alpha 1 Antitrypsine	g/L	AQ	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Alpha 2 macroglobuline	g/L	A2	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"/>
Chaîne légère libre Kappa	mg/L	LK	B	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Chaîne légère libre Lambda	mg/L	LL	B	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ceruloplasmine	g/L	CM	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	µg/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"/>
Récepteur soluble de la transferrine	mg/L	RS	B	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Rétinol Binding Protéine (RBP)	mg/L	RS	B	<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
α-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 :

ANALYTE				Facteur de Conversion				Exemple
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

Contrôle de Qualité Permanent (CIQ) 2011

Note technique 5
Lecture des tableaux de résultats
(pour les sérums)

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 œuvre :

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 ; les calculs statistiques font référence cette année à la norme ISO 13528, qui décrit une méthode **robuste** de détermination de la moyenne consensuelle et de l'écart type et qui ne nécessite pas le retrait des observations aberrantes. La moyenne dite « robuste » 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).

Contrôle de Qualité Permanent (CIQ)

2011

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	AD37	AD38	AD39	L15
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
α -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 de Qualité Permanent (CIQ)

2011

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	C55
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
Alpha 1 Antitrypsine	PBQ	10,0
Alpha 2 macroglobuline	PBQ	10,0
Apo A1	Valtec	12,0
Apo B	Valtec	14,0
Chaîne légère libre Kappa	PBQ	10,0
Chaîne légère libre Lambda	PBQ	10,0
Ceruléoplasmine	PBQ	10,0
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
Récepteur soluble de la transferrine	PBQ	10,0
Rétinol Binding Protéine (RBP)	PBQ	10,0
Transferrine	Valtec	12,0

Contrôle de Qualité Permanent (CIQ)

2011

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

		AD37		AD38		AD39	
		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						

<input type="checkbox"/> -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 de Qualité Permanent (CIQ)

2011

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

		C55	
		cible	Limites acceptables
Protéines totales	g/L		
Albumine	%		
Alpha 1	%		
Alpha 2	%		
Bêta	%		
Gamma	%		
Albumine	g/L		
Alpha 1 Antitrypsine	g/L		
Alpha 2 macroglobuline	g/L		
ApoA1	g/L		
ApoB	g/L		
Chaîne légère libre Kappa	mg/L		
Chaîne légère libre Lambda	mg/L		
Ceruloplasmine	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		
Récepteur soluble de la transferrine	mg/L		
Rétinol Binding Protéine (RBP)	mg/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 de Qualité Permanent (CIQ) 2011

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

		L15	
		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 et probablement aussi à calibrer vos enzymes par rapport à un étalon international ; afin de classer correctement vos résultats, pour ceux qui utilisent les références IFCC, nous vous demandons de conserver les codes techniques habituels, et d'utiliser un code étalon particulier : « **IF** ».
- **Bicarbonates** (AD37) : le taux est plus bas qu'en 2010 (autour de 13,0 mmol/L).
- **Bilirubine conjuguée** (AD37) : 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** : le sérum AD38 est surchargé en glycérol, ce qui se retrouve avec la technique Beckman avec déduction du taux de glycérol libre qui trouve des résultats plus bas
- **Cholestérol HDL** : nous vous proposons des valeurs cibles et des limites acceptables pour le Cholestérol HDL sur les sérums AD37 et AD38, 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. En ce qui concerne l'AD39, d'origine humaine, l'ajout probable de conservateurs ne permet pas d'avoir de meilleurs résultats.
- **Osmolalité** : pour l'AD39, d'une manière tout à fait inhabituelle, les résultats obtenus par mesure de l'abaissement cryoscopique (696 mosmol/kg) sont très supérieurs à ceux obtenus par le calcul (366 mosmol/kg) ; il est probable que le fabricant (Randox) utilise un adjuvant qui est probablement une substance osmotiquement active. Ceci prouve une fois de plus l'intérêt de mesurer réellement ce paramètre.

Sérum C55

- A l'**électrophorèse** standard, le C55 ne pose pas de problèmes particuliers, ni pour la technique Capillaire, ni pour les techniques classiques plus anciennes.
- De nouveaux analytes ont été introduits cette année : alpha 1 anti trypsine, alpha 2 macroglobuline, céruléoplasmine, chaînes légères libres Kappa et Lambda, récepteur soluble de la transferrine et Rétinol Binding Protéin, grâce à une meilleure coopération avec le contrôle hebdomadaire de biochimie.
- Pour la **Ferritine**, cette année les valeurs sont voisines de 23 µg/L et les différentes valeurs cibles sont peu dispersées (18 à 29 µg/L)
- CRP : on note une différence notable entre valeurs obtenues par néphélométrie et par turbidimétrie.
- Pour les **autres protéines**, RAS.
-

Urine L15

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.

- **Osmolalité** : D'une manière tout à fait inhabituelle, les résultats obtenus par mesure de l'abaissement cryoscopique (730 mosmol/kg) sont très supérieurs à ceux obtenus par le calcul (427 mosmol/kg) ; pour permettre une lyophilisation correcte d'un produit de contrôle pauvre en protéines (environ 0,24 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 37%) à utiliser la technique au chlorure de Benzéthonium sur analyseurs Integra/Cobas 6000 et Architect, qui fournissent des résultats environ 20% plus bas que les techniques au rouge de Pyrogallol.