

ProBioQual

9 rue Professeur Florence - 69003 LYON

Association régie par la loi du 01/07/1901

Section Contrôle de Qualité

Tél : 04 72 65 34 90 - Fax : 04 78 85 97 77

Courriel : hemostase@probioqual.com

<http://www.probioqual.com>



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



R01/03/10/HEPPE

CONTROLE DE QUALITÉ HÉPARINE PERMANENT - HEPPE 2010

HEPARINE STANDARD et HBPM

Lyon, le 28 décembre 2009

Cher Confrère,

Vous êtes inscrits au contrôle **Héparine Permanent 2010** organisé par PRO.BIO.QUAL.

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

☞ FONCTIONNEMENT GENERAL

La période probatoire n'est pas nécessaire et vous trouverez dans cet envoi les valeurs-cibles et limites acceptables établies pour chacun des paramètres (Héparine Standard et HBPM).

Ces éléments vous permettent de commencer vos contrôles dès le 2 janvier 2010.

CALCULS STATISTIQUES INDIVIDUELS

Nous vous proposons d'effectuer chaque mois vos calculs statistiques individuels :

- calcul de la moyenne, de l'écart-type et du coefficient de variation,
- appréciation sur la précision et l'exactitude.

Pour la transmission de vos résultats voir annexe 3.1.

☞ PRESENTATION GENERALE SUR LE CQ EN BIOLOGIE CLINIQUE

A votre disposition sur notre site web www.probioqual.com.

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 : hemostase@probioqual.com

Nous vous remercions de votre confiance et espérons que ce programme de contrôle vous apportera l'aide que vous en attendez.

Vous avez reçu courant décembre

les flacons de plasmas correspondant au programme Permanent du contrôle en Héparine, fournis par la Société **STAGO**.

Ces échantillons de contrôle sont des **plasmas citratés d'origine humaine** et se présentent sous forme lyophilisée.

Nous vous demandons de :

- vérifier soigneusement **ce(s) coffret(s) de 24 flacons** au moment de la réception (nombre, identification et état des flacons)
- placer dès réception les flacons au réfrigérateur à **+4 °C**.

En cas de problème, adressez-vous à PRO.BIO.QUAL dès réception.

DOCUMENTS NECESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME

Annexe 1. *PRODUITS DE CONTROLE (reconstitution, conservation)* page 3

Annexe 2. *PRESENTATION DES RESULTATS* page 4

Annexe 3. *CALCULS STATISTIQUES INDIVIDUELS* pages 5 & 6

3.1. Procédure d'envoi des résultats

3.2. Bordereau réponse – à photocopier par le laboratoire ^(*)

^(*) Pour l'envoi de vos résultats pour les calculs statistiques individuels, nous vous conseillons d'utiliser les feuilles de calcul Excel TM adressables par internet.

Annexe 4. *RECAPITULATIFS A CONSERVER PAR LE LABORATOIRE* pages 7 & 8

4.1. Codes, valeurs cibles et limites acceptables

4.2. Résultats

Annexe 5. *TABLES DE CODAGE* pages 9 à 11

Annexe 6. *VALEURS CIBLES ET LIMITES ACCEPTABLES PAR PARAMETRE*

PRODUITS DE CONTROLE

☞ PRECAUTIONS :

Ces échantillons sont destinés **exclusivement à un usage in vitro**. Ces plasmas ont été testés et trouvés Ag HBs, Ac anti HIV et Ac anti VHC négatifs. Cependant, ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux car aucune des méthodes d'analyses actuelles ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent pathogène transmissible.

Ces plasmas de contrôle sont à utiliser de façon identique à celle des plasmas 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 1 ml.**
- Refermer le flacon avec son bouchon d'origine.
- Laisser la solution se stabiliser 30 minutes à température ambiante (18 - 25 °C), puis homogénéiser par rotations lentes avant emploi.

☞ CONSERVATION :

* Avant reconstitution :

Conservation entre + 2 et + 8° C jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes.

* Après reconstitution et ouverture du flacon :

Utiliser le plasma entre la 30 ième et la 120 ième minute après reconstitution.

Ne pas congeler.

ATTENTION

Les plasmas sont d'origine humaine et il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux.

☞ ANALYTES À CONTRÔLER - UNITÉS

- **Héparine standard** : U/ml sur les flacons identifiés **HPPE Standard**
et/ou
- **H.B.P.M.** : U/ml sur les flacons identifiés **HPPE BPM**

PRESENTATION DES RESULTATS

Les résultats diffusés dans cet envoi ont été établis après passage des préparations de contrôle dans une enquête interlaboratoire du programme ponctuel et traitement statistique des données obtenues.

Ces résultats peuvent être téléchargés sur notre site internet <http://www.probioqual.com>, rubrique téléchargement.

- Les calculs statistiques ont été effectués :
 - ✓ par groupe technique :
activité anti Xa chronométrique ou activité anti Xa, colorimétrique
 - ✓ par réactif et éventuellement par couple « réactif/appareil ».

- Dans les tableaux de résultats, sont indiqués :
 - ✓ n = le nombre de laboratoires,
 - ✓ N = le nombre de valeurs,
 - ✓ la moyenne arithmétique, prise comme valeur-cible,
 - ✓ la médiane,
 - ✓ l'écart-type et le coefficient de variation (CV).

- Une valeur-cible "toutes techniques" a été calculée, avec l'ensemble des valeurs reçues : la première ligne correspond aux résultats bruts, et la seconde ligne aux résultats après troncature, c'est à dire après élimination des valeurs situées au delà de 2 écart-types.

Héparine standard : la cible "toutes techniques" déterminée à partir de 1010 valeurs est à 0,444 UI/ml, (CV à 8,8 %).

Héparine BPM : la cible "toutes techniques" déterminée à partir de 1 105 valeurs est à 0,809 UI/ml, (CV à 9,5 %).

- Des limites acceptables sont proposées, à $\pm 20\%$ autour de la valeur-cible, pour l'héparine standard et à $\pm 18\%$ pour l'HBPM.

CALCULS STATISTIQUES INDIVIDUELS

PROCEDURE D'ENVOI DES RESULTATS

☞ Par INTERNET

Sur le site Web de PROBIOQUAL vous trouverez la procédure de saisie des résultats par internet.

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.

Utilisation des feuilles Excel™

a. Téléchargez le modèle de feuille de calcul sur <http://www.probioqual.com>

Cliquer sur « Téléchargement », choisir « Contrôles internes (Permanents - CQI) », puis HÉMOSTASE, feuilles Excel.

b. Enregistrez le modèle sur votre disque dur ;

Complétez les cases correspondant au codage de vos techniques : technique, appareil.

c. Chaque mois, dupliquez le modèle en lui donnant un nom explicite :

exemple : HEPJanv2010.xls
 HEPfevrier2010xls 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
- 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 :
le nom des feuilles
l'ordre des colonnes,
ni les codes unités et analytes pré-saisi,
N'insérez pas de colonnes.

☞ Par COURRIER

Envoyez vos résultats regroupés par mois, sur le modèle joint à cet envoi en précisant **votre nom et l'adresse du laboratoire** (cf. annexe 3.2).

Nous joignons à cet envoi **1 tableau A CONSERVER dans votre laboratoire**, pour y noter vos résultats journaliers (cf. annexe 4.2).

RECAPITULATIF DES CODES ET VALEURS CIBLES

À CONSERVER PAR LE LABORATOIRE

Ce document doit être établi par chaque laboratoire.

Il regroupe pour les techniques propres au laboratoire :

- Les codages utilisés
- Les valeurs-cibles et Limites Acceptables retenues à partir des tableaux de résultats.

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

ANALYTE	TECHNIQUE	APPAREIL	CIBLE	LIMITES
HEPARINE STANDARD U/ml	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
HEPARINE B.P.M. U/ml	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

RECAPITULATIF DE VOS RESULTATS**A CONSERVER PAR LE LABORATOIRE**

DATES PREVUES																			
HEPARINE STANDARD U/ml																			
H.B.P.M. U/ml																			
DATES PREVUES																			
HEPARINE STANDARD U/ml																			
H.B.P.M. U/ml																			
DATES PREVUES																			
HEPARINE STANDARD U/ml																			
H.B.P.M. U/ml																			

TABLES DE CODAGE

- 2010 -

Héparine Standard (non fractionnée)

Le code pour l'héparinémie comprend **4 lettres** précisant le réactif et l'appareil utilisés.

Si le réactif et/ou l'appareil ne figurent pas sur la table de codage, indiquer en clair les renseignements sur le bordereau de réponse.

CODES REACTIFS	Lettres 1 et 2
-----------------------------	-----------------------

➤ **Mesure de l'activité anti II a**

CHRONOMETRIQUE

- Temps de thrombine calciqueAA
- Temps de thrombine concentréAB
- Autres (préciser le nom du réactif et du fabricant).....AX

➤ **Mesure de l'activité anti X a**

CHRONOMETRIQUE

- STAGO StaclotBA
- Autres (préciser le nom du réactif et du fabricant).....BX

COLORIMETRIQUE

- STAGO StachromCA
- STAGO Rotachrom , STA Rotachrom.....CB
- STAGO STA Liquide Anti-XaCC
- SIEMENS Bérichrom HéparineCD
- TRINITY BIOTECH Trinichrom HéparineCS
- IL Hemosil héparine anti-XaCH
- IL Hemosil Liquid HéparinCI
- IL Coamatic héparineCJ
- BIO GENIC Biophen héparineCL
- IVAGEN Chromopep héparineCN
- Autres (préciser le nom du réactif et du fabricant).....CX

TABLES DE CODAGE

- 2010 -

Héparine Bas Poids Moléculaire

Le code pour l'héparinémie comprend **4 lettres** précisant le réactif et l'appareil utilisés.

Si le réactif et/ou l'appareil ne figurent pas sur la table de codage, indiquer en clair les renseignements sur le bordereau de réponse.

CODES REACTIFS Lettres 1 et 2

➤ **Mesure de l'activité anti X a**

CHRONOMETRIQUE

- STAGO StaclotBA
- Autres (préciser le nom du réactif et du fabricant).....BX

COLORIMETRIQUE

- STAGO StachromCA
- STAGO Rotachrom , STA Rotachrom.....CB
- STAGO STA Liquide Anti-XaCC
- SIEMENS Bérichrom HéparineCD
- TRINITY BIOTECH Trinichrom HéparineCS
- IL Hemosil héparine anti-Xa.....CH
- IL Hemosil Liquid HéparinCI
- IL Coamatic héparineCJ
- BIO GENIC Biophen héparineCL
- IVAGEN Chromopep héparineCN
- Autres (préciser le nom du réactif et du fabricant).....CX

TABLES DE CODAGE

- 2010 -

CODES APPAREILS Lettres 3 et 4

AX	Agitation manuelle	
BX.....	Bain-marie électromagnétique	
CX.....	Fibromètre - Biomatic	
DX	Coagulomètre	
EA.....	KC ₄ , KC ₁₀ , KC ₄₀	(TRINITY BIOTECH)
EB	AMAX	(TRINITY BIOTECH)
FA.....	Koagulab Hemoliance	(IL)
FB	Electra 800, 1400C, 1600C – Hemoliance	(IL)
GA	Fibrintimer	(SIEMENS - ex Dade-Behring)
GB.....	BCT	(SIEMENS - ex Dade-Behring)
GC.....	BCS, BCS-XP	(SIEMENS - ex Dade-Behring)
GD	BFA	(SIEMENS - ex Dade-Behring)
GE.....	Sysmex CA (CA 500 Séries, CA 1500, CA 7000)	(SIEMENS - ex Dade-Behring)
GF.....	Dimension RxL	(SIEMENS - ex Dade-Behring)
GG	Sysmex CS 2000	(SIEMENS - ex Dade-Behring)
GH	BFT II Analyser	(SIEMENS - ex Dade-Behring)
HA	Option 2, 4, 8	(TRINITY BIOTECH)
JA.....	Coag-a-mate X _C , X _C Plus, X _M , MT _X, RA ₄	(TRINITY BIOTECH)
JB.....	MDA - 180	(TRINITY BIOTECH)
JC.....	Thrombolyzer	(TRINITY BIOTECH)
JD.....	VIDAS	(BIOMERIEUX)
JE.....	Destiny Max	(TRINITY BIOTECH)
JF	Destiny Plus	(TRINITY BIOTECH)
KA	ACL Séries X00,X000,6000,7000,8000,9000,ELITE et ELITE PRO	(IL)
KB.....	ACL FUTURA, FUTURA PLUS	(IL)
KC.....	ACL TOP	(IL)
LA.....	ST ₄ , ST ₈₈₈ , Start ₄ , Start ₈	(STAGO)
LB.....	STA, STA compact, STA-R, STA-R Evolution, STA Keros	(STAGO)
LC.....	Satellite	(STAGO)
MA.....	MAXMAT PL	
NA	EPSILON	
UA	HYCEL AC	
VA	HELENA Cascade M	
VB.....	HELENA Thor	
WA.....	Hitachi, Modular	(ROCHE)
WB.....	Integra	(ROCHE)
WC.....	Cobas	(ROCHE)
WD.....	Coatron.....	(TECO)
XX	Autres (préciser le nom de l'appareil et le fabricant)	