

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 : calculs@probioqual.com
<http://www.probioqual.com>

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

R01/03/11/HEPPO

CONTROLE DE QUALITÉ HÉPARINE PONCTUEL - HEPPO 2011

Lyon, décembre 2010

Cher Confrère,

Vous êtes inscrit au programme héparine ponctuel 2011 organisé par PRO.BIO.QUAL. Les contrôles se feront de février à Mai, et en Octobre. **La première enquête aura lieu la semaine du 7 février 2011.**

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

ECHANTILLONS DE CONTROLES

→ Réception courant décembre 2010:

- le(s) coffret(s) de **16 flacons** de contrôles fabriqués par **STAGO** étiquetés :

11F 01 à 11F 08 pour les contrôles d'héparine standard

11G 01 à 11G 08 pour les contrôles d'héparine bas poids moléculaire.

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

Nous vous demandons de vérifier soigneusement ce(s) coffret(s) au moment de la réception (nombre, identification et état des flacons)

→ Réception début décembre 2011:

- **2 échantillons** de contrôle supplémentaire sous forme lyophilisée étiquetés **11F 09 et 11G 09**, expédié par PROBIOQUAL

DOCUMENTS NECESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME

Annexe 1 - PLANNING des 4 opérations de contrôle page 2

Quelques jours avant le traitement, la date limite de saisie est rappelée par e-mail aux laboratoires retardataires.

Annexe 2 - UTILISATION DES ECHANTILLONS DE CONTROLE page 3

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

Annexe 4 - CODAGE pages 8 à 11

- 4.1 - Tableau « RECAPITULATIF DES CODES » à conserver par le laboratoire
- 4.2 – Table de codage

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

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

Chantal BON – Catherine SOTTA – Roland MELEY

PLANNING 2011

TRANSMISSION DE VOS REPONSES :

PLASMAS	ANALYTES	Semaine de travail	Date du traitement statistique le jeudi
11F01 / 11F02 11G01 / 11G02	Héparine standard HBPM	7 Février 2011	17 Février 2011
11F03 / 11F04 11G03 / 11G04	Héparine standard HBPM	28 Mars 2011	7 Avril 2011
11F05 / 11F06 11G05 / 11G06	Héparine standard HBPM	16 Mai 2011	26 Mai 2011
11F07 / 11F08 11G07 / 11G08	Héparine standard HBPM	3 Octobre 2011	13 Octobre 2011
11F09 11G09	Héparine standard HBPM	(*) Décembre 2011	

(*) Envoi uniquement aux laboratoires de France Métropolitaine, en raison des délais d'acheminement.



RESPECTEZ LA DATE LIMITE DE RECEPTION DES REPONSES

Vos résultats doivent nous parvenir, au cours de la semaine de travail et au plus tard :

la veille de la date du traitement.



SOYEZ VIGILANTS ! :

Évitez les erreurs grossières (cf. EEQ – Manuel Instructions Générales annexe B)

- de recopie,
- de transformation 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.

UNITÉS : les résultats sont exprimés en U/mL.

UTILISATION DES ECHANTILLONS DE CONTROLE

Plasmas fabriqués par STAGO

00692 **CONTROLE EXTERNE HPPO – Lot FG/1101/04**

INTERET DU COFFRET :

Ce coffret contient **16 échantillons** de contrôle étiquetés **11F 01 à 11F 08** pour les contrôles d'**héparine standard** et **11G 01 à 11G 08** pour les contrôles d'**héparine bas poids moléculaire**.

Ces échantillons permettent d'effectuer le Contrôle de Qualité Externe (EEQ au sens du GBEA et de la norme ISO 15189) **du dosage de l'héparine et des HBPM**.

COMPOSITION :

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

PRECAUTIONS :

Ces échantillons sont destinés **exclusivement à un usage in vitro**. Ces échantillons 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 (entre +18°C et +25°C), puis homogénéiser par rotations lentes avant emploi.

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 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.

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 : calculs@probioqual.com<http://www.probioqual.com>Centre lyonnais pour la **P**romotion de la **B**iologie
et du contrôle de **Q**ualité**Annexe 3****Contrôle de Qualité HEPARINE PONCTUEL 2011****Semaine du 7 Février 2011****Fax : +33(0) 4 78 85 97 77**Les résultats doivent nous parvenir au plus tard le **16 Février 2011** (attention au délai postal)

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

		Technique	Appareil	11F01	11F02
HEPARINE STD	U/mL				
				,	,
<hr/>					
		Technique	Appareil	11G01	11G02
HEPARINE B.P.M.	U/mL				
				,	,

Commentaire :

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 : calculs@probioqual.com<http://www.probioqual.com>**ProBioQual**Centre lyonnais pour la **P**romotion de la **B**iologie
et du contrôle de **Q**ualité**Annexe 3****Contrôle de Qualité HEPARINE PONCTUEL 2011****Semaine du 28 Mars 2011****Fax : +33(0) 4 78 85 97 77**Les résultats doivent nous parvenir au plus tard le **6 Avril 2011** (attention au délai postal)

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

		Technique	Appareil	11F03	11F04
HEPARINE STD	U/mL				
				,	,
<hr/>					
		Technique	Appareil	11G03	11G04
HEPARINE B.P.M.	U/mL				
				,	,
<hr/>					

Commentaire :

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 : calculs@probioqual.com<http://www.probioqual.com>**ProBioQual**Centre lyonnais pour la **P**romotion de la **B**iologie
et du contrôle de **Q**ualité**Annexe 3****Contrôle de Qualité HEPARINE PONCTUEL 2011****Semaine du 16 Mai 2011****Fax : +33(0) 4 78 85 97 77**Les résultats doivent nous parvenir au plus tard le **25 Mai 2011** (attention au délai postal)

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

		Technique	Appareil	11F05				11F06			
HEPARINE STD	U/mL										
		Technique	Appareil	11G05				11G06			
HEPARINE B.P.M.	U/mL										

Commentaire :

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 : calculs@probioqual.com<http://www.probioqual.com>Centre lyonnais pour la **P**romotion de la **B**iologie
et du contrôle de **Q**ualité**Annexe 3****Contrôle de Qualité HEPARINE PONCTUEL 2011****Semaine du 3 Octobre 2011****Fax : +33(0) 4 78 85 97 77**Les résultats doivent nous parvenir au plus tard le **12 Octobre 2011** (attention au délai postal)

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

		Technique		Appareil		11F07				11F08			
HEPARINE STD	U/mL												
							,				,		

		Technique		Appareil		11G07				11G08			
HEPARINE B.P.M.	U/mL												
							,				,		

Commentaire :

RECAPITULATIF DES CODES

Document à conserver par le laboratoire

Consultez nos tables de codage ci-jointes et disponibles sur notre site internet.

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

ANALYTE	UNITE	TECHNIQUE (REACTIF)	APPAREIL
HEPARINE STD	U/mL		X
HEPARINE B.P.M	U/mL		X

TABLES DE CODAGE

- 2011 -

HEPARINEMIE

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.

Codage sur 4 lettres uniquement :

TECH.		APPAREIL		ET.	
			X	X	
1	2	3	4		

Lettres 1 et 2 :	réactif
Lettres 3 et 4 :	appareil

Annexe 4.2

CODES REACTIFS Lettres 1 et 2**HEPARINE STANDARD (NON FRACTIONNEE)****Mesure de l'activité anti II a****CHRONOMETRIQUE**

	Temps de thrombine calcique	AA
	Temps de thrombine concentré	AB
Autres	préciser le nom du réactif et du fabricant	AX

Mesure de l'activité anti X a**CHRONOMETRIQUE**

STAGO	Staclot	BA
Autres	préciser le nom du réactif et du fabricant	BX

COLORIMETRIQUE

BIOGENIC	Biophen héparine	CL
	Biophen héparine Liquide	CE
	Biophen héparine AT+	CF
IL FRANCE	IL Hemosil héparine anti-Xa	CH
	IL Hemosil Liquid Héparin	CI
	IL Coamatic héparine	CJ
SIEMENS	Bérichrom Héparine	CD
STAGO	Stachrom	CA
	Rotachrom , STA Rotachrom	CB
	STA Liquide Anti-Xa	CC
TRINITY BIOTECH	Trinichrom Héparine	CS
Autres	préciser le nom du réactif et du fabricant	CX

HEPARINE BAS POIDS MOLECULAIRE**Mesure de l'activité anti X a****CHRONOMETRIQUE**

STAGO	Staclot	BA
Autres	préciser le nom du réactif et du fabricant	BX

COLORIMETRIQUE

BIOGENIC	Biophen héparine	CL
	Biophen héparine Liquide	CE
	Biophen héparine AT+	CF
IL FRANCE	IL Hemosil héparine anti-Xa	CH
	IL Hemosil Liquid Héparin	CI
	IL Coamatic héparine	CJ
SIEMENS	Bérichrom Héparine	CD
STAGO	Stachrom	CA
	Rotachrom , STA Rotachrom	CB
	STA Liquide Anti-Xa	CC
TRINITY BIOTECH	Trinichrom Héparine	CS
Autres	préciser le nom du réactif et du fabricant	CX

Annexe 4.2

CODES APPAREILS Lettres 3 et 4

FABRIQUANT	APPAREIL	CODE
BIOMERIEUX	. VIDAS	JD
HORIBA-ABX	. Pentra 400 HEM	YA
IL	. Koagulab Hemoliance	FA
	. Electra 800, 1400C, 1600C – Hemoliance	FB
	. ACL Séries X00,X000,6000,7000,8000,9000,ELITE et ELITE PRO	KA
	. ACL FUTURA, FUTURA PLUS	KB
	. ACL TOP	KC
ROCHE	. Hitachi, Modular	WA
	. Integra	WB
	. Cobas	WC
SIEMENS	. Fibrintimer	GA
	. BCT	GB
	. BCS, BCS-XP	GC
	. BFA	GD
	. Sysmex CA (CA-500 Séries, CA 1500, CA 7000)	GE
	. Dimension RxL	GF
	. Sysmex CS 2000 / 2000i	GG
	. BFT II Analyser	GH
	. Sysmex CS 2100 / CS 2100 i	GI
	. BN II	GK
	. Advia 1200	WE
STAGO	. ST4, ST888, Start4, Start8	LA
	. STA, STA compact, STA-R, STA-R Evolution, STA Keros	LB
	. Satellite	LC
TECO	. Coatron	WD
TRINITY BIOTECH	. KC4, KC10, KC40	EA
	. AMAX	EB
	. Option 2, 4, 8	HA
	. Coag-a-mate XC, XCPlus, XM, MTX, RA4	JA
	. MDA - 180	JB
	. Thrombolyzer	JC
	. Destiny Max	JE
	. Destiny Plus	JF
	. Agitation manuelle	AX
	. Bain-marie électromagnétique	BX
	. Fibromètre - Biomatic	CX
	. Coagulomètre	DX
	. MAXMAT PL	MA
	. EPSILON	NA
	. Méthode immunologique	PA
	. Méthode turbidimétrique	RA
	. Méthode néphélométrique	SA
	. Méthode colorimétrique (chromogénique)	TA
	. HYCEL AC	UA
	. HELITECH (Helena) Cascade M	VA
. HELITECH (Helena) Coalab 2000	VB	
Autres appareils	préciser le nom de l'appareil et le fabricant	XX