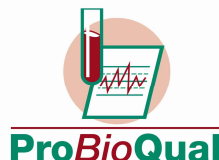


ProBioQual

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 : msm21@probioqual.com
http ://www.probioqual.com



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

R01/03/10/MSM

CONTROLE EXTERNE DE QUALITE (EEQ) DES MARQUEURS BIOCHIMIQUES DE RISQUE TRISOMIQUE - M.S.M. 21

Lyon, le 2 juin 2010

Cher(e) Confrère,

Vous faites partie des laboratoires qui participent à ce contrôle externe de qualité (EEQ au sens du GBEA et de la Norme NF EN ISO 15189) des dosages des marqueurs biochimiques de risque trisomique organisé par PRO.BIO.QUAL en 2010

Le 1^{er} traitement statistique aura lieu le jeudi 24 juin 2010.

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

Vous allez recevoir : **1 coffret de 3 échantillons de contrôle constitué de :**

2 flacons à reconstituer par 3 ml d'eau distillée étiquetés 10S11 – 10S12

1 échantillon souple prêt à l'emploi étiqueté 10S13

Expédié par Probioqual le 8 JUIN

Les échantillons nécessaires aux 3 autres opérations de contrôle de l'année 2010, vous seront adressés ultérieurement

☞ PROTOCOLE GENERAL A RESPECTER

NOUS DEMANDONS AVEC INSISTANCE D'ANALYSER LES SERUMS DE CONTROLE AVEC LE PLUS GRAND SOIN, ET NON AU HASARD DANS UNE SERIE.

Le but de ce programme est d'évaluer l'exactitude des techniques utilisées et de juger les facteurs analytiques : valeurs des méthodes employées, qualité des étalons, fiabilité des analyseurs...

Il faut donc exiger de l'opérateur qu'il travaille avec le maximum de soin, pour réduire, autant que possible l'influence du facteur humain. Cette exigence de notre part est, en outre, justifiée par le fait bien connu que les contrôles de ce type (sur des préparations inconnues) subissent en général un traitement "de faveur" dans les laboratoires. Nous pensons donc qu'il est préférable de se placer, volontairement, dans les meilleures conditions possibles.

L'interprétation des résultats qui sera donnée pour chaque contrôle suppose que les conditions de travail sont celles qui précèdent, et ceci explique, dans certains cas, la sévérité apparente des limites acceptables.

☞ IDENTIFICATION DU LABORATOIRE

Pour la saisie de vos résultats, sur notre site web www.probioqual.com utilisez :

→ **votre numéro de CODE LABORATOIRE**

→ **votre MOT de PASSE**

☞ DOCUMENTS NECESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME

Annexe 1. TRANSMISSION DES RESULTATS..... page 2

Annexe 2. CODAGE pages 3 & 4

2.1 - « RECAPITULATIF DES CODES » page 3

2.2 - « TABLE DE CODAGE » proposée par Probioqual page 4

Annexe 3. SUPPORT PAPIER RESULTATS..... pages 5 & 6

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

Christophe DOCHE - Laurence DOCHE

TRANSMISSION DES RESULTATS

☞ **Uniquement sur notre site web :** www.probioqual.com

Date limite de réception des réponses

La saisie est autorisée jusqu'au **mercredi 23 juin à 23h59**

Traitement statistique : jeudi 24 juin 2010

➤ **TRANSMISSION DE VOS REPONSES :**

- Internet : un e-mail de confirmation vous est automatiquement envoyé après saisie de vos résultats. Vérifier votre saisie à partir de cet e-mail de confirmation et modifier la si vous vous êtes trompés.

➤ **TRANSMISSION DE NOS COMPTES-RENDUS :**

- Les comptes-rendus sont envoyés à l'adresse e-mail que vous nous avez communiquée dans la semaine suivant le traitement statistique.

➤ **EXPLOITATION DES RESULTATS :**

Pour ce sérum, et pour chaque constituant, à partir des résultats saisis, vous trouverez une fiche comportant les résultats des calculs statistiques illustrés par des histogrammes :

- à la partie inférieure de la feuille, **un histogramme avec l'ensemble des résultats** accompagné sur la partie gauche des résultats des calculs : effectif non tronqué, moyennes, écarts-types et CV tronqué (Double troncature à 2 écarts-types sauf exception).
Des limites acceptables prenant en compte les exigences du GBEA sont calculées à partir des valeurs cibles et des %.
- sur la première partie de la feuille, **un histogramme pour chaque technique représentative, et chaque couple réactif/appareil** utilisés par au moins 5 labos ; les mêmes calculs sont réalisés.
- Les graphiques de répartition des risques vous permettront de vous situer dans votre couple réactif/logiciel et par rapport aux autres fournisseurs.

RECAPITULATIF DES CODES DU LABORATOIRE

A conserver par le laboratoire

(Tables BIOFORMA, contrôle de qualité national, 6ème édition mars 2000 – et **surtout** consultez notre site Internet^(*))

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--

(valable uniquement pour PRO.BIO.QUAL.)

CODE	ANALYTE	UNITE		TECHNIQUE	APPAREIL					
AF	AFP	kUI/L	K	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			
PP	PAPP-A	mUI/L	M	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			
BL	Béta Libre	UI/L	1	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			
OT	Estriol	nmol/L	J	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			
DG	hCG	UI/L	1	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			
R1	Risque combiné 1 ^{er} T	1/	R	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			
RI	Risque séq intégré 1+2 T	1/	R	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			
R2	Risque 2ème trimestre	1/	R	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			

(*) www.probioqual.com

TABLE DE CODAGE

Codes techniques / appareils les plus utilisés

AFP		code technique	code appareil
ABBOTT	AXSYM	DJ	UOF
BECKMAN	ACCESS / ACCESS 2	QE	ULA
BRAHMS	KRYPTOR	SN	UCM
PERKIN ELMER	Manuel	KC	
	DELFINA	KC	U4D
	DUAL	KC	DUA
	XPRESS	KC	XPR
ROCHE	MODULAR / ELECSYS	RD	UWH / UWF/ UWG
SIEMENS	IMMULITE 2000/2500	SA	U4R / U4P
	ACS 180	SI	U4I
	CENTAUR / ADVIA CENTAUR / CP	SI	U4S / U4E

Béta Libre		code technique	code appareil
BRAHMS	KRYPTOR	SN	UCM
ROCHE	MODULAR / ELECSYS	RD	UWH / UWF/ UWG
PERKIN ELMER	Manuel	KC	
	DELFINA	KC	U4D
	DUAL	KC	DUA
	XPRESS	KC	XPR
SIEMENS	IMMULITE 2000/2500	SA	U4R / U4P

ESTRIOL		code technique	code appareil
BECKMAN	ACCESS / ACCESS 2	QE	ULA
PERKIN ELMER	Manuel	KC	
	DELFINA	KC	U4D
	DUAL	KC	DUA
	XPRESS	KC	XPR
SIEMENS	IMMULITE 2000/2500	SA	U4R / U4P

hCG		code technique	code appareil
ABBOTT	AXSYM	DJ	UOF
BECKMAN	ACCESS / ACCESS 2	QE	ULA
BRAHMS	KRYPTOR	SN	UCM
PERKIN ELMER	Manuel	KC	
	DELFINA	KC	U4D
	DUAL	KC	DUA
	XPRESS	KC	XPR
ROCHE	MODULAR / ELECSYS	RD	UWH / UWF/ UWG
SIEMENS	IMMULITE 2000/2500	SA	U4R / U4P
	ACS 180	SI	U4I
	CENTAUR / ADVIA CENTAUR / CP	SI	U4S / U4E

PAPP-A		code technique	code appareil
ROCHE	MODULAR / ELECSYS	RD	UWH / UWF/ UWG
BRAHMS	KRYPTOR	SN	UCM
PERKIN ELMER	DELFINA	KC	U4D
	XPRESS	KC	XPR
SIEMENS	IMMULITE 2000/2500	SA	U4R / U4P

RISQUE		code technique	code appareil
BRAHMS	PRENAT'SCREEN	PR	
PERKIN ELMER	LIFECYCLE	LI	
	MULTICALC	MU	
ROCHE	SANTOSHA	SA	
SIEMENS	ADVIA CENTAUR	SI	
	PRISCA	PI	
ABBAQUES CUCKLE		CU	
ABBAQUES HERMANN		HE	
ABBAQUES NICOLAIDES		NI	

VOS RESULTATS

Contrôle ENQUETE des marqueurs biochimiques de risque trisomique – MSM21

Mois : **Juin 2010**Date limite de saisie par internet : **23 Juin 2010**

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--

(valable uniquement pour PRO.BIO.QUAL.)

Document à conserver par le laboratoire

**Dépistage
combiné 1^{er} Trimestre
10S11**

Patiente non-fumeuse	Grossesse mono-foetale
Date de naissance :	25/05/1975
Date de prélèvement :	25/05/2010
Numéro d'échographiste :	73 24 001 05 0001
Date de l'échographie :	25/05/2010
Longueur Cranio Caudale :	50 mm
Clarté Nucale :	2,2 mm
Poids :	55 kg

	CODAGE									
	Tech.		Appareil							
PAPP-A						mUI/L		MoM		DoE
Béta Libre						UI/L		MoM		DoE

Risque R 1 Tech.logiciel

--	--

 Résultat

1/	
-----------	--

**Dépistage
combiné 1^{er} Trimestre
10S12**

Patiente non-fumeuse	Grossesse mono-foetale
Date de naissance :	25/05/1975
Date de prélèvement :	25/05/2010
Numéro d'échographiste :	73 24 001 05 0001
Date de l'échographie :	25/05/2010
Longueur Cranio Caudale :	50 mm
Clarté Nucale :	1,5 mm
Poids :	55 kg

	CODAGE									
	Tech.		Appareil							
PAPP-A						mUI/L		MoM		DoE
Béta Libre						UI/L		MoM		DoE

Risque R 1 Tech.logiciel

--	--

 Résultat

1/	
-----------	--

Mois : **Juin 2010**Date limite de saisie par internet : **23 Juin 2010**

**Dépistage
séquentiel intégré
Echantillon souple
10S13**

Patiente non-fumeuse	Grossesse mono-foetale
Date de naissance :	25/05/1975
Date de prélèvement :	25/05/2010
Numéro d'échographiste :	73 24 001 05 0001
Date de l'échographie :	27/04/2010
Longueur Cranio Caudale :	50 mm
Clarté Nucale :	1,5 mm
Poids :	55 kg

	CODAGE						
	Tech.		Appareil				
AFP					kUI/L		MoM
hCG					UI/L		MoM
Béta Libre					UI/L		MoM
Estriol					nmol/L		MoM

Risque R I

Tech.logiciel

Résultat

1/

**Dépistage
2^{ème} trimestre
Echantillon souple
10S13**

Patiente non-fumeuse	Grossesse mono-foetale
Date de naissance :	25/05/1975
Date de prélèvement :	25/05/2010
Date de début de grossesse :	19/02/2010
Poids :	55 kg

	CODAGE						
	Tech.		Appareil				
AFP					kUI/L		MoM
hCG					UI/L		MoM
Béta Libre					UI/L		MoM
Estriol					nmol/L		MoM

Risque R 2

Tech.logiciel

Résultat

1/**Commentaires :**