

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

NOTE TECHNIQUE

Lyon, le 23 mai 2011

Nom du programme	MSM 21 - 2011
Objectifs	Evaluation externe de la qualité des dosages des marqueurs biochimiques de risque trisomique 2011 – (selon norme NF EN ISO 15189). Contrôle de l'exactitude – Méthodes qualitatives
Biologistes responsables	Christophe DOCHE Laurence DOCHE
Nombre inscrits	104 laboratoires en 2011
Identité des échantillons	11SXX
Nombre d'échantillons	8 au total
Présentation	2 coffrets au total : Fin Mai 2011 Coffret 1 avec 2 échantillons – 11S 01 et 11S 02 Début Octobre 2011 Coffret 2 avec 6 échantillons – 11S 03 à 11S 08
Type d'échantillons	Sérum lyophilisé ou liquide d'origine humaine
Début du programme	30 mai 2011
1er traitement statistique	9 juin 2011
Date LIMITE de réception des réponses	
Par Internet UNIQUEMENT	Voir planning
Contact e-mail Administratif e-mail Contrôles	Tel : 04. 72. 65. 34. 90 Fax : 04. 78. 85. 97. 77 secretariat@probioqual.com calculs@probioqual.com
Annexes	1 – PLANNING 2 – UTILISATION DES ECHANTILLONS 3 – CODAGE 4 – SUPPORT PAPIER RESULTATS (1^{ère} enquête)

**« INSTRUCTIONS GENERALES », à consulter pour les consignes communes aux EEQ,
disponible sur notre site**

<http://www.probioqual.com/Notes%20Techniques/Consignes%20Generales%20EEQ.pdf>

PLANNING DES EVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITE 2011

Semaine de travail		Sérums	Date limite de réception
30	mai	11S 01 / 11S 02	8 juin
11	octobre	11S 03 / 11S 04 (*)	18 octobre
14	novembre	11S 05 / 11S 06 (*)	22 novembre
6	décembre	11S 07 / 11S 08 (*)	13 décembre

(*) Les bordereaux d'enregistrement des résultats seront envoyés ultérieurement.

TRANSMISSION DES RESULTATS

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



RESPECTER la date limite de réception des réponses

➤ 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.

UTILISATION DES ECHANTILLONS

PRECAUTIONS :

Ces échantillons sont destinés **exclusivement à un usage in vitro**. Ces échantillons testés et trouvés Ag HBs, Ac anti HIV et Ac anti VHC négatifs, doivent être néanmoins manipulés avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (aucune des méthodes d'analyses actuelles ne pouvant garantir de façon absolue l'absence de tout agent pathogène transmissible). Ces sérums de contrôle sont à utiliser de façon identique à celle des sérums de patient.

RECONSTITUTION :

Suivre les indications mentionnées sur la notice de chaque coffret.

CONSERVATION :

A réception : conservation entre + 2° C et + 8° C.

Après reconstitution et ouverture du flacon : conservation 3 jours entre + 2° C et + 8° C.

Eviter la congélation.

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

--	--	--	--	--

CODE	ANALYTE	UNITE	TECHNIQUE	APPAREIL			
AF	AFP	kUI/L	K	<table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td></tr> </table>			
PP	PAPP-A	mUI/L	M	<table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td></tr> </table>			
BL	Béta Libre	UI/L	1	<table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td></tr> </table>			
OT	Estriol	nmol/L	J	<table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td></tr> </table>			
DG	hCG	UI/L	1	<table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td></tr> </table>			
R1	Risque combiné 1 ^{er} T	1/	R	<table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td></tr> </table>			
RI	Risque séq intégré 1+2 T	1/	R	<table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td></tr> </table>			
R2	Risque 2ème trimestre	1/	R	<table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 20px;"></td><td style="width: 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 MERZ		ME	
ABBAQUES CUCKLE		CU	
ABBAQUES HERMANN		HE	
ABBAQUES NICOLAIDES		NI	
LOGICIEL ALPHA		AL	

VOS RESULTATS

Contrôle ENQUETE des marqueurs biochimiques de risque trisomique – MSM21

Date limite de saisie par internet : 8 juin 2011

Document à conserver par le laboratoire

Données démographiques

11S01	patiente non fumeuse, grossesse monofoetale	11S02	patiente non fumeuse, grossesse monofoetale
Dépistage 1er trimestre	Date de naissance : 03/02/1984	Dépistage 1er trimestre	Date de naissance : 03/02/1974
	Date de prélèvement : 06/05/2011		Date de prélèvement : 06/05/2011
	Numéro d'échographiste : 73 24001 05001		Numéro d'échographiste : 73 24001 05001
	Date de l'échographie : 06/05/2011		Date de l'échographie : 06/05/2011
	Longueur crano-caudale : 73 mm		Longueur crano-caudale : 73 mm
	Clarté nucale : 2,2 mm		Clarté nucale : 1,73 mm
	Poids: 55 kg		Poids: 73 kg

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--	--

ANALYTE	CODAGE					RESULTATS		unité
	U	Tech.	Appareil			11S 01	11S 02	
PAPP-A	M							mUI/L
PAPP-A MoM 1T	5							MoM
PAPP-A DoE 1T	T							DoE
Béta Libre	1							U/L
Béta Libre MoM 1T	5							MoM
Béta Libre DoE 1T	T							DoE
Risque Combiné 1 ^{er} Trimestre	R					1/	1/	

Commentaire :