

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



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

R01/03/10/TOXU

CONTROLE DE LA TOXICOLOGIE URINAIRE - TOXU 2010

Lyon, le 21 décembre 2009

Cher Confrère,

Vous faites partie des **157 laboratoires** inscrits au contrôle semestriel de la toxicologie urinaire 2010 organisé par PRO.BIO.QUAL.

La première enquête aura lieu en mai et la deuxième en octobre ; premier traitement statistique le 27 mai 2010.

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

☞ **PROTOCOLE GENERAL A RESPECTER**

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

En effet,

- LE BUT DE CE PROGRAMME N'EST PAS DE REVELER DES DEFAILLANCES HUMAINES,
- il faut, au contraire, ESSAYER DE JUGER TOUS LES AUTRES FACTEURS : valeur des méthodes employées, qualité des étalons au moment de leur utilisation, fiabilité des appareils...

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.

☞ **IDENTIFICATION DU LABORATOIRE**

Pour la confidentialité des réponses, un numéro de CODE ainsi qu'un MOT de PASSE sont attribués à tous les laboratoires inscrits à l'un de nos programmes.

Le numéro est attribué définitivement à chaque laboratoire et doit figurer sur chaque bordereau-réponse envoyé, il est indispensable avec le mot de passe pour la saisie sur le site Internet de ProBioQual www.probioqual.com.

☞ **PRESENTATION GENERALE SUR LE CQ EN BIOLOGIE CLINIQUE**

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

☞ **RECLAMATION / QUESTIONS**

Vous disposez d'un délai d'un mois après le traitement pour nous faire parvenir une réclamation.

- Si ProBioQual a fait une erreur (de saisie par exemple) nous corrigeons, retirons et rediffusons.
- Si vous avez fait une erreur de recopie, transformation d'unités, reconstitution... nous ne pouvons en aucun cas la prendre en compte. Il vous appartient de garder les preuves de votre erreur et de les archiver avec le compte-rendu de ProBioQual.

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 : toxu@probioqual.com

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.

Sabine COHEN – Christophe DOCHE – Monique MANCHON

Nous vous adresserons, **deux fois** dans l'année **en fonction du planning des enquêtes** à réaliser :

- **Début mai** : **2 urines (10T01 et 10T02) avec le bordereau de réponse**
- **Début octobre** : **2 urines (10T03 et 10T04) avec le bordereau de réponse**

Dès réception vous vous demandons de :

1. vérifier soigneusement l'envoi au moment de la réception (nombre, état des échantillons)
2. respecter les recommandations de PRO.BIO.QUAL. et les indications mentionnées lors de l'envoi des échantillons.
3. Conserver les échantillons à **+ 4 ° C**.

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

DOCUMENTS NECESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME

Annexe 1. UTILISATION DES URINES *page 3*

Annexe 2. PLANNING des 2 opérations de contrôle *page 4*

Quelques jours avant le traitement, les laboratoires ne nous ayant pas encore envoyé leurs résultats, recevront par e-mail, pour rappel, la date limite de saisie.

Les bordereaux seront envoyés avec les échantillons frais.

Annexe 3. FICHE DE SUIVI DES CONTROLES *page 5*

Annexe 4. EXPLOITATION DES RESULTATS *pages 6 & 7*

4.1. Fiche explicative de la présentation des résultats statistiques et notation

4.2. Tableau « Récapitulatif des résultats et notation »

Annexe 5. CODAGE *pages 8 & 9*

5.1. Tableau « RECAPITULATIF DES CODES »

5.2. Table de codage des techniques usuelles

Il faut utiliser la table de codage du CQ National (CQN) 6ème édition (2000) Bioforma et toutes les mises à jour publiées par l'AFSSAPS à chaque enquête du CQN.

Elle a été réactualisée et est accessible sur notre site Internet www.probioqual.com dans l'accès réservé aux adhérents :

Rubrique : « table de codage BIOFORMA »

[Recherche sur la technique, sur l'appareil ou sur l'étalon](#)

PLANNING 2010

➤ TRANSMISSION DE VOS REPONSES :

TOXU - 2010	Urines à analyser	Date du traitement statistique
Mai 2010	10T01 / 10T02	27 mai
Octobre 2010	10T03 / 10T04	21 octobre



RESPECTEZ LA DATE LIMITE DE RECEPTION DES REPONSES

- Par **courrier** ou **fax** :
la veille de la date du traitement
- Par **Internet** :
saisie autorisée jusqu'à la veille du traitement 24h00.



SOYEZ VIGILANTS ! :

Evitez les erreurs grossières (cf annexe 1)

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.

➤ TRANSMISSION DE NOS COMPTE-RENDUS :

Vous avez choisi l'option :	Vous nous rendez vos résultats par :	Vous recevrez notre compte-rendu par :
« INTERNET »	« INTERNET »	« INTERNET »
	PAPIER (fax ou courrier)	
« PAPIER »	« INTERNET »	« PAPIER » + « INTERNET »
	PAPIER (fax ou courrier)	« PAPIER »

Service INTERNET

Environ **94 %** des laboratoires ont choisi de fonctionner uniquement avec Internet pour la réception des résultats. Ces laboratoires ne recevront rien par courrier. Nous vous fournissons les bordereaux d'envoi de résultats papier pour le cas où vous auriez des problèmes de transmission par Internet.

Les codes d'accès (code labo + mot de passe) de l'année précédente sont inchangés.

NB - Sur notre site Internet sont disponibles avec code d'accès :

- les résultats globaux, la notation de votre laboratoire.
- la table de codage, le planning des contrôles, la procédure de saisie par Internet.

FICHE DE SUIVI DES CONTROLES**Identification du contrôle**

Organisme [_____] Programme [_____]
Date réception __/__/____ Visa réception [_____]
Stockage : Lieu [_____] Conditions [_____]
Identité du contrôle [_____] **Date limite rendu** __/__/____

Réalisation des analyses

Technicien [_____] Date & heure : __/__/____ __/____
Automate [_____]
Analytes [_____]

Validation (*joindre les résultats*)

Biologiste [_____] Date : __/__/____

Transmission résultats

Nom [_____] Date : __/__/____

Internet Fax Poste Accusé réception

Réception traitement statistique

Nom [_____] Date : __/__/____

Résultats dans les LA [_____]

Résultats Non-conformes [_____]

Action corrective : (joindre justificatif si besoin)

Date réalisation : __/__/____

Visa biologiste

Date de clôture du dossier __/__/____

EXPLOITATION DES RESULTATS

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

- Une ligne par technique (comportant au moins une réponse), ainsi qu'une ligne pour l'ensemble des résultats (en bas de tableau).
- Pour chaque ligne :
 - A gauche le libellé de la technique et le code correspondant.
 - Au milieu l'effectif total de la technique, puis par réponse (positif, douteux ou négatif).
 - A droite une représentation graphique sous forme d'histogramme des pourcentages de chacune des réponses pour la technique.
- Le cas échéant il peut y avoir deux pages si le nombre de techniques est important, dans ce cas la ligne pour l'ensemble des résultats est répétée à chaque page.
- Pour les participants qui répondent par internet (recommandé), le résultat est personnalisé, votre résultat est visualisé à l'aide d'un code couleur (Juste = Vert ; Douteux = Orange ; Faux = Rouge) attribué à l'histogramme ainsi qu'aux calculs statistiques.
- Exemple de résultat personnalisé :

PRO.BIO.QUAL - Contrôle de Toxicologie Urinaire R01/03/10/TOXU

Benzodiazepines Urine : **4T02** Contrôle du : **12/2006**

Technique	Codage	N	Pos	Dout	Nég	Positif (%)	Douteux (%)	Négatif (%)
Tests Urinaires	Z	35	7	6	22	20,0 %	17,1 %	62,9 %
Polarisation de fluorescence	I	13	1	2	10	7,7 %	15,4 %	76,9 %
EMIT	V	25	0	1	24		4,0 %	96,0 %
CEDIA	U	1	0	0	1			100,0 %
KIMS Urines Roche	HZ	11	0	0	11			100,0 %
ENSEMBLE DES RESULTATS		85	8	9	68	9,4 %	10,6 %	80,0 %

- Notation

Conformément aux recommandations du Conseil d'Administration de Probioqual ce contrôle à réponses uniquement qualitatives ne bénéficiera plus d'une notation.

Nous vous adresserons à la place un tableau récapitulatif de vos réponses pour chaque échantillon accompagné d'un bilan de vos résultats sous la forme suivante.

Echantillon 10T01		
Analyte	Votre Réponse	Réponse Attendue
Opiacés	Positif	Positif
Cannabis	Positif	Négatif
Amphétamines	Douteux	Positif ou Douteux
Etc...		
Votre bilan : 6 bonnes réponses / 8		

RECAPITULATIF DES RESULTATS ET NOTATION

A conserver par le laboratoire

Suivi des Résultats

Mois Sérum	MAI		OCTOBRE	
	10T01	10T02	10T03	10T04
Amphétamines				
• résultat trouvé				
• résultat attendu				
Antidépresseurs Tricycliques				
• résultat trouvé				
• résultat attendu				
Barbituriques				
• résultat trouvé				
• résultat attendu				
Benzodiazépines				
• résultat trouvé				
• résultat attendu				
Cannabis				
• résultat trouvé				
• résultat attendu				
Cocaïne				
• résultat trouvé				
• résultat attendu				
Méthadone				
• résultat trouvé				
• résultat attendu				
Opiacées				
• résultat trouvé				
• résultat attendu				
NOTATION GLOBALE				

RECAPITULATIF DES CODES**A conserver par le laboratoire**

Les tables de codage du contrôle de qualité national sont réalisées et diffusées par BIOFORMA - 4, rue Pasquier - 75008 PARIS. La dernière actualisation date de 2000, 6ème édition.

Surtout consultez la « [table de codage BIOFORMA](#) » sur notre site Internet^(*)

CODE DU LABORATOIRE

--	--	--	--

(valable uniquement pour PRO.BIO.QUAL.)

CODE	ANALYTE	TECHNIQUE		APPAREIL		
AM	Amphétamines					
AT	A .D. Tricycliques					
BU	Barbituriques					
BZ	Benzodiazépines					
CS	Cannabis					
CZ	Cocaïne					
ME	Méthadone					
OP	Opiacées					

(*) www.probioqual.com

TABLE DE CODAGE DES TECHNIQUES

Dans ce document nous ne reprenons que les codes correspondant aux techniques les plus utilisées et aux techniques ou réactifs d'apparition récente.

TECHNIQUES USUELLES			Code technique
ABBOTT DIAGNOSTIC	FPIA	Ax Sym	IJ
ABBOTT DIAGNOSTIC	EMIT	Architect chimie	VJ
ALL DIAG	Test unitaire	Drugcheck	ZA
BECKMAN COULTER	EMIT	Synchron chimie	VC
BECKMAN COULTER	CEDIA	Au System	UB
BIOMEDICAL DIAGNOSTICS (BMD)	Test unitaire	Multiscreen on Multiline	ZF
BIO-RAD	Test unitaire	Tox See	ZB
INVERNESS MEDICAL	Test unitaire	Biosite - Triage 8	ZC
INVERNESS MEDICAL	Test unitaire	Biosite - Tox Drug Screen – Triage meter	ZI
INVERNESS MEDICAL	Test unitaire	Surestep	ZM
MICROGENICS	CEDIA	Microgenics	UM
MP	Test unitaire	MP Rapid test	ZJ
NAL 24	Test unitaire	Ratisbonne - Tests Drug Screen	ZO
ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	EMIT	Vitros 5,1 FS-Micro Tip	VF
ROCHE DIAGNOSTICS	Turbidimétrie	Cobas 6000 c501 kims Urines	HZ
ROCHE DIAGNOSTICS	Turbidimétrie	Integra-urines	HZ
ROCHE DIAGNOSTICS	FPIA	Integra - Serum	IZ
SERVIBIO	Test unitaire	Servirapid	ZN
SIEMENS	EMIT Urines	Adaptation Emit DAU	VA
SIEMENS	EMIT Urines	Dimension	VA
SIEMENS	EMIT Sérum	Adaptation Emit Serum	VB
SIEMENS	EMIT	Advia chimie	VE
SIEMENS	Test unitaire	Rapid test	ZD
ULTIMED	Test unitaire	Test Strip ou cassette	ZH
	HPLC-DAD/UV	HPLC-DAD/UV	2A
	HPLC-MS	HPLC-MS	2B
	GC-MS	GC-MS	6X