

**EEQ – MANUEL D’INSTRUCTIONS GENERALES
PROGRAMMES D’EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE 2012**

Lyon, le 14 décembre 2011

Cher Confrère, Chère Consœur,

Vous faites partie des laboratoires inscrits en 2012 à un ou plusieurs programmes d'EEQ organisés par ProBioQual. Vous trouverez dans ce document les indications générales nécessaires à la mise en œuvre de ces programmes.

En cas de questions ou suggestions, n'hésitez pas à nous contacter, en vous identifiant :

Tel : 04 72 65 34 90 Fax : 04 78 85 97 77

E-mail : secretariat@probioqual.com calculs@probioqual.com

En vous remerciant de votre confiance et en espérant que nos programmes vous apporteront toute l'aide que vous en attendez pour le bon fonctionnement de votre laboratoire, nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, Chère Consœur, l'expression de nos sentiments dévoués.

Les Biologistes experts de ProBioQual (PBQ)

Pour les informations spécifiques à chaque programme d'EEQ, se référer aux documents « Notes techniques spécifiques »

Table des matières

NUMERO CONFIDENTIEL.....	2
UTILISATION DES PREPARATIONS DE CONTROLE	2
EVITER LES ERREURS GROSSIERES.....	3
CODAGE DES EXAMENS.....	4
TABLEAU DE CORRESPONDANCE DES UNITES	5
TRANSMISSION DES RESULTATS	7
EEQ - FICHE DE SUIVI DES CONTROLES	8
EXPLOITATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUANTITATIFS	9
EXPLOITATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUALITATIFS	16
TRACABILITE ET EXPLOITATION DE VOS RESULTATS.....	17

NUMERO CONFIDENTIEL

Pour l'identification du laboratoire et la confidentialité des réponses, nous vous avons attribué **un numéro d'anonymat avec votre MOT de PASSE**,

Ces identifiants sont indispensables pour entrer dans « **l'accès réservé aux inscrits** » sur notre site Internet www.probioqual.com

Ce numéro vous permet le contrôle de 2 systèmes analytiques sur lesquels vous réalisez les mêmes examens (miroir ou 2 techniques).

Si vous avez plus de 2 systèmes à contrôler, il est nécessaire d'avoir une inscription supplémentaire (**1 inscription par tranche de 2 analyseurs**).

UTILISATION DES PREPARATIONS DE CONTROLE

RECEPTION DES SPECIMENS DE CONTROLE

- **Vérifier soigneusement votre (vos) colis** : nombre et état des échantillons
- **Stockage des échantillons** : respecter les recommandations de ProBioQual mentionnées sur **la notice incluse** dans chaque coffret.
- **Archiver** la notice du coffret (cf. Norme EN NF ISO 15189)

En cas de réclamation, adressez-vous à ProBioQual dès réception.

→ ECHANTILLONS LYOPHILISES

Les échantillons d'EEQ sont destinés exclusivement à un usage in vitro. S'il s'agit d'échantillons d'origine humaine, ils ont été testés et trouvés Ag HBs, Ac anti HIV et Ac anti VHC négatifs. Ils doivent être néanmoins manipulés avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (aucune des méthodes d'analyse actuelles ne pouvant garantir de façon absolue l'absence de tout agent pathogène transmissible). Ces échantillons de contrôle sont à utiliser de façon identique à des échantillons de patient.

Le nom du ou des flacons à utiliser est indiqué sur le planning des différents programmes.

Lorsque vous devez analyser 2 flacons pour la même enquête, réaliser les dosages dans la même série.

RECONSTITUTION et CONSERVATION :

Suivre impérativement les instructions indiquées dans la notice incluse dans chaque coffret d'EEQ.

→ ECHANTILLONS FRAIS

Au cours de l'année, certains programmes réalisent des enquêtes avec des préparations spéciales envoyées directement de ProBioQual, avec les notices d'utilisation correspondantes.

Les échantillons seront conditionnés en tubes plastiques et vous parviendront en fonction du planning défini dans les Notes Techniques Spécifiques à chaque EEQ. Ces envois respectent la législation.

Ce sont, en général, des **échantillons d'origine humaine** et, malgré nos contrôles, il convient de les manipuler en respectant les précautions d'usage concernant de tels échantillons.

EVITER LES ERREURS GROSSIERES

**Les erreurs grossières conduisent à des valeurs aberrantes.
Des vérifications systématiques permettent de les maîtriser.**

Erreurs	Vérifications systématiques
① de flacon Tous les résultats sont faux, trop haut ou trop bas, confusion avec CIQ, autre programme, autre semaine, ...	Vérifier l'identité de l'échantillon
② de reconstitution Toutes les valeurs sont fausses, trop hautes ou trop basses, par exemple : 5mL au lieu de 3mL	Vérifier le volume indiqué sur l'échantillon et la nature du solvant de reconstitution
③ de solvant Sérum physiologique au lieu de H ₂ O, Na et Cl trop hauts	Solvant fourni pour les contrôles de l'alcoolémie
④ de conservation Flacon qui traîne sur la paillasse ...	Entre les manipulations, conserver le flacon bouché entre + 2°C et + 8°C.
⑤ de transcription	Internet : relire attentivement l'accusé de réception de la saisie envoyé par PBQ. Papier : relire le bordereau avant de le transmettre Traiter les échantillons de contrôle comme ceux d'un patient en créant une demande dans le SGL pour minimiser les erreurs de recopiage
⑥ de codage Faux ou incomplet	Vérifier le codage Technique / Appareil Ne pas coder en XX ou XXX Se référer : aux dernières MAJ du CQN, Notes Techniques et table PBQ, aux pages de commentaires PBQ Questionner PBQ, en utilisant la case commentaire de la grille de saisie
⑦ code Etalon	A utiliser pour des tris spéciaux Indications données par PBQ (Ex. Standardisation IDMS pour la créatinine)
⑧ position des décimales Résultats multipliés ou divisés par 10, 100, 1000	
⑨ d'unités	Vérifier l'unité de rendu des résultats sur les grilles de saisie Utiliser le convertisseur d'unités sur le site de PBQ
⑩ inversion de valeurs En biochimie : résultats rendus en g/L ou mg/L au lieu de mmol/L (Cas fréquents : Ca, Pho, Mg, Chol T, HDL, LDL, Tg, fer). Cas fréquents : ASAT / ALAT, Bili T / Bili D, Na / K, Amylase / Lipase	En Hémostase : Cas fréquents : Temps de Quick / Témoin, Temps de Céphaline / Témoin

CODAGE DES EXAMENS

Le **codage** correct des techniques d'analyse est indispensable pour trier des groupes homogènes et réaliser **une exploitation statistique pertinente**.

La table de référence est la table de codage du CQ National 6ème édition (2000) Bioforma, complétée par les mises à jour adressées par le CQN lors des enquêtes nationales.

En l'absence de codage au CQN, ou en cas d'anomalie de la table du CQN, des consignes de codages sont données par ProBioQual

- En début d'année dans les « Notes techniques EEQ » document spécifique de chaque programme
- Tout au long de l'année dans **les pages de commentaires** des comptes rendus statistiques de chaque EEQ.
- **La TABLE DE CODAGE est accessible sur notre site Internet www.probioqual.com**
- En cas de doute, n'hésitez pas à questionner ProBioQual.

REGLES de CODAGE		
UN	Code unité	Par défaut Unités S.I.
TECH	Code technique	2 lettres ou chiffres →le 1 ^{er} identifie le principe analytique de la technique (méthode) →le 2 ^{ème} identifie le fabricant et le réactif
APPAREIL	Code analyseur	3 lettres (cas général) ou 2 lettres (Hémostase)
ET	Code étalon	coder XX en général sauf recommandations spécifiques indiquées dans les documents « Notes techniques EEQ » ou dans les commentaires au cours de l'année.

Cas général

UN	TECH	APPAREIL	ET
□	□ □	□ □ □	□ □
0	1 2	3 4 5	6 7

Hémostase

4 lettres uniquement

UN	TECH.	APPAREIL	ET.
□	□ □	□ □ X	X X
0	1 2	3 4	

REGLES DE TRI pour LES CALCULS STATISTIQUES	
CALCULS SANS TRI	ENSEMBLE DES RESULTATS → Inclut TOUS les résultats, TOUS codages confondus.
TRI sur la 1^{ère} lettre « code technique »	Par PRINCIPE TECHNIQUE → Résultats obtenus avec le même principe méthodologique
TRI sur les 2 lettres « code technique »	Par FABRICANT REACTIF → Laboratoires utilisant le réactif d'un fabricant adapté sur des analyseurs différents
TRI sur code technique et code appareil	GROUPE DE PAIRS = Couple homogène REACTIF/APPAREIL → Laboratoires utilisant le réactif d'un fabricant sur le même modèle d'analyseurs ou le même groupe d'analyseurs.

TABLEAU DE CORRESPONDANCE DES UNITES



Transcription « Internet »

Possibilité de saisir vos résultats soit en unités S.I., soit en unités traditionnelles

Transcription « papier » :

Exprimer tous vos résultats uniquement en unités indiquées sur le bordereau de PBQ.

Convertisseur d'unités : accessible sur notre site www.probioqual.com

Analyses	Unités des bordereaux PBQ		Autres Unités		
Chimie URINE	ACIDE URIQUE	mmol/L	=	mg/L	x 5,95 x 10 ⁻³
	CALCIUM	mmol/L	=	mg/L	x 0,025
	CHLORURES	mmol/L	=	mEq/L	
	COTININE	µg/L	=	µmol/L	x 176
	CREATININE urinaire	mmol/L	=	mg/L	x 8,84 x 10 ⁻³
	GLUCOSE	mmol/L	=	g/L	x 5,55
	MAGNESIUM	mmol/L	=	mg/L	x 0,041
	PHOSPHATES	mmol/L	=	mg/L	x 0,0323
	POTASSIUM	mmol/L	=	mEq/L	
	SODIUM	mmol/L	=	mEq/L	
UREE	mmol/L	=	g/L	x 16,7	
Chimie SANG	ACIDE URIQUE	µmol/L	=	mg/L	x 5,95
	ALCOOL	g/L	=	mmol/L	x 0,046
	BICARBONATE	mmol/L	=	mEq/L	
	BILIRUBINE	µmol/L	=	mg/L	x 1,71
	CALCIUM TOTAL	mmol/L	=	mg/L	x 0,025
	CHLORURES	mmol/L	=	mEq/L	
	CHOLESTEROL TOTAL	mmol/L	=	g/L	x 2,59
	CHOLESTEROL-HDL	mmol/L	=	g/L	x 2,59
	CHOLESTEROL-LDL	mmol/L	=	g/L	x 2,59
	CREATININE sérique	µmol/L	=	mg/L	x 8,84
	FER	µmol/L	=	µg/100ml	x 0,179
	GLUCOSE	mmol/L	=	g/L	x 5,55
	LACTATES	mmol/L	=	mg/L	x 0,011
	LITHIUM	mmol/L	=	mEq/L	
	MAGNESIUM	mmol/L	=	mg/L	x 0,041
	PHOSPHORE MINERAL	mmol/L	=	mg/L	x 0,0323
	POTASSIUM	mmol/L	=	mEq/L	
	SODIUM	mmol/L	=	mEq/L	
	TRIGLYCERIDES	mmol/L	=	g/L (trioléine)	x 1,14
	UREE	mmol/L	=	g/L	x 16,7
MEDICAMENTS	ACIDE VALPROÏQUE	mg/L	=	µmol/L	x 0,144
	AMIKACINE	mg/L	=	µmol/L	x 0,581
	CAFEÏNE	mg/L	=	µmol/L	x 0,194
	CARBAMAZEPINE	mg/L	=	µmol/L	x 0,236
	CICLOSPORINE	µg/L	=	nmol/L	x 1,2
	DIGOXINE	µg/L	=	nmol/L	x 0,781
	GENTAMICINE (*)	mg/L	=	µmol/L	x 1,489
	LITHIUM	mmol/L	=	mEq/L	
	METHOTREXATE	mg/L	=	µmol/L	x 0,454
	PARACETAMOL	mg/L	=	µmol/L	x 0,15
	PHENOBARBITAL	mg/L	=	µmol/L	x 0,232
	PHENYTOÏNE	mg/L	=	µmol/L	x 0,253
	SALICYLES	mg/L	=	µmol/L	x 0,138
	TACROLIMUS	µg/L	=	µmol/L	x 0,804
	TEÏCOPLANINE (*)	mg/L	=	µmol/L	x 1,88
	THEOPHYLLINE	mg/L	=	µmol/L	x 0,18
	TOBRAMYCINE	mg/L	=	µmol/L	x 0,467
	VANCOMYCINE	mg/L	=	µmol/L	x 1,45

(*) il s'agit de mélange de plusieurs formes, PM moyen

TABLEAU DE CORRESPONDANCE DES UNITES

Analyses	Unités des bordereaux PBQ		Autres Unités		
STEROIDES	17 Cétostéroïdes	µmol/L	=	mg/L	x 3,467
	DHEA	µmol/L	=	mg/L	x 3,467
	A & E	µmol/L	=	mg/L	x 3,443
	11-OH-A & 11-OH-E	µmol/L	=	mg/L	x 3,263
	11-Céto-A & 11-Céto-E	µmol/L	=	mg/L	x 3,285
	17 Hydroxycorticostéroïdes	µmol/L	=	mg/L	x 2,758
	Cortisol libre	nmol/L	=	µg/L	x 2,758
	Prégnandiol	µmol/L	=	mg/L	x 3,12
	Prégnantriol	µmol/L	=	mg/L	x 2,972
	Créatinine	mmol/L	=	mg/L	x 0,00884
CATECHOLAMINES	Noradrénaline	nmol/L	=	µg/L	x 5,911
	Adrénaline	nmol/L	=	µg/L	x 5,458
	Dopamine Chlorhydrate	nmol/L	=	µg/L	x 5,274
	Dopamine Base	nmol/L	=	µg/L	x 6,532
	Normétanéphrine Chlorhydrate	nmol/L	=	µg/L	x 4,55
	Normétanéphrine Base	nmol/L	=	µg/L	x 5,459
	Métanéphrine Chlorhydrate	nmol/L	=	µg/L	x 4,279
	Métanéphrine Base	nmol/L	=	µg/L	x 5,076
	Métoxytyramine Chlorhydrate	nmol/L	=	µg/L	x 4,909
	Métoxytyramine Base	nmol/L	=	µg/L	x 5,981
	Acide vanylmandélique	µmol/L	=	mg/L	x 5,046
	Acide homovanillique	µmol/L	=	mg/L	x 5,49
	Acide 5 hydroxyindolacétique	µmol/L	=	mg/L	x 5,23
IMMUNODOSAGES	ACTH	ng/L	=	pmol/L	x 4,505
	ALDOSTERONE	pmol/L	=	pg/mL	x 2,774
	ALPHA FOETOPROTEINE	kUI/L	=	µg/L	x (*)
	ANTI TG	kU/L	=	U/mL	
	ANTI TPO	kU/L	=	U/mL	
	CALCITONINE	ng/L	=	pmol/L	x 3,4
	CORTISOL	nmol/L	=	µg/100 mL	x 27,6
	DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	nmol/L	=	ng/mL	x 3,492
	DHEA-SULFATE	µmol/L	=	µg/mL	x 2,721
	ESTRADIOL	pmol/L	=	pg/mL	x 3,67
	FOLATES	nmol/L	=	µg/L	x 2,27
	hGH	mUI/L	=	µg/L	x 3,0
	OSTEOCALCINE	µg/L	=	ng/mL	
	INSULINE	mUI/L	=	pmol/L	x 0,145
	PARATHORMONE	ng/L	=	pmol/L	x 9,29
	PEPTIDE C	nmol/L	=	ng/mL	x 0,33
	PROGESTERONE	nmol/L	=	µg/L	x 3,18
	17 α OH-PROGESTERONE	nmol/L	=	ng/mL	x 3,026
	PROLACTINE	mUI/L	=	µg/L	x (*)
	RENINE	mUI/L	=	ng/L	x 1,8
	SBP ou TeBG	nmol/L	=	mg/L	x 10,76
	T3 LIBRE	pmol/L	=	pg/mL	x 1,54
	T4 LIBRE	pmol/L	=	ng/100 mL	x 12,9
	TESTOSTERONE	nmol/L	=	µg/L	x 3,47
	TESTOSTERONE LIBRE	pmol/L	=	pg/mL	x 3,47
	THYROGLOBULINE	µg/L	=	pmol/L	x 0,66
	VITAMINE B12	pmol/L	=	pg/mL	x 0,738
	1-25 (OH)2 VITAMINE D	pmol/L	=	pg/mL	x 2,38
	25 (OH) VITAMINE D	nmol/L	=	ng/mL	x 2,5

(*) Facteurs de conversion en fonction des troussees : vous les trouvez dans les notes techniques spécifiques aux programmes immunodosages.

TRANSMISSION DES RESULTATS

■ TRANSMISSION DE VOS REPONSES



Dans l'objectif de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (NF EN ISO 15189) et de l'accréditation de Pro Bio Qual (ISO 17043), des **règles** strictes sont appliquées pour le rendu de vos résultats :

- **Respecter la date limite de réception** des réponses, indiquée sur le planning de chaque EEQ dans les « Notes Techniques », sur internet et sur chaque bordereau réponse. La seule justification de votre participation effective aux EEQ est la notation de vos résultats.
- **Utiliser de préférence la saisie Internet** car un accusé de réception de la saisie vous est envoyé et vous servira de preuve de votre saisie.
- **Commentaire associé** : si besoin avec vos résultats vous pouvez saisir un commentaire (questions, remarques).
- **Télécopie** : En cas de problème de transmission internet, vous pouvez faxer vos résultats en **utilisant les bordereaux d'envoi de résultats** disponibles sur notre site.
- **Courrier** : compte-tenu des délais parfois imprévisibles, nous déconseillons l'envoi par courrier postal.

Correction des résultats

- **Avant le traitement statistique** (heure de fermeture de la saisie via Internet) : **vous pouvez toujours modifier votre résultat** si vous vous apercevez d'une erreur de votre part. L'accusé de réception envoyé par E-mail sert à valider votre saisie : vous devez donc vérifier la concordance de celui-ci avec le résultat à rendre.
- **Après le traitement statistique** : Aucune modification a posteriori ne peut être faite par ProBioQual : c'est à dire modification de résultats, correction de codage, suppression de notation (sauf si l'erreur est du fait de ProBioQual). Si vous avez fait une erreur grossière (saisie, unités, flacon...), vous devez retrouver les preuves nécessaires, les archiver avec votre notation, la fiche de suivi et mettre en place une action corrective et/ou préventive si nécessaire.

Correction de codage par ProBioQual

Lors du traitement statistique, l'expert vérifie la cohérence du codage et peut être amené à le modifier. Vous en êtes averti par un email ou dans le commentaire associé.

■ TRANSMISSION DE NOS COMPTE-RENDUS

Votre option	Vous rendez vos résultats par :	Envoi du compte-rendu
INTERNET	INTERNET ou PAPIER (fax ou courrier)	INTERNET (personnalisé)
PAPIER	INTERNET	« PAPIER » + « INTERNET »
	PAPIER (fax ou courrier)	« PAPIER » seul

■ RECLAMATION

Vous disposez d'un **délai d'un mois** après le traitement pour nous adresser une réclamation : en cas d'erreur de ProBioQual et **UNIQUEMENT DANS CE CAS** nous corrigeons, retirons et rediffusons.

EEQ - FICHE DE SUIVI DES CONTROLES

A conserver par le laboratoire (Traçabilité)

Identification du contrôle

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

Reconstitution si échantillon lyophilisé

Technicien [_____] Date & heure : __/__/____ __/____
 Volume reconstitution [_____] N° lot eau distillée [_____]

Réalisation des examens

Technicien [_____] Date & heure : __/__/____ __/____
 Appareil [_____]
 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 STATISTIQUE DES RESULTATS QUANTITATIFS

Pour chaque enquête réalisée, ProBioQual vous envoie un compte-rendu de l'exploitation statistique des résultats. Si vous avez saisi vos valeurs par Internet, ce compte-rendu est **personnalisé**.

STATISTIQUES dites « ROBUSTES »

Comme les LBM, ProBioQual entre dans un processus d'accréditation, selon la norme ISO 17043, relative à la compétence des organisateurs de contrôle inter laboratoires (OCIL). Cette norme fait référence à la norme statistique ISO 13528 qui décrit « une méthode spécifique robuste de détermination de la moyenne consensuelle et de l'écart type et qui ne nécessite pas le retrait des observations aberrantes ».

Depuis janvier 2011, nous utilisons cette méthode (Algorithme A- ISO 13528) pour tous les calculs statistiques effectués à ProBioQual.

En corollaire, les « mauvaises » notes possibles ne sont plus limitées à -5 ou +5 (ancien seuil d'élimination des valeurs aberrantes), attention donc aux erreurs grossières ...

FICHE TRAITEMENT STATISTIQUE

Pour chaque échantillon et chaque mesurande, vous trouverez une fiche comportant les traitements des calculs statistiques illustrés par des histogrammes. Les données de ce compte-rendu sont les suivantes :

1) Informations générales

- **Libellé** du groupe de pairs = groupe technique / appareils
- **Codes** techniques/appareils du groupe
- **Histogramme** de fréquence des valeurs
- **n** = Effectif = nombre de valeurs
- **Cible** = moyenne « robuste » = valeur de consensus = **m**
- **CV en %** = coefficient de variation « robuste »
$$CV = (\sigma / m) \times 100$$
 m et σ : moyenne et écart type respectivement de la distribution
- **E/M en %** = **biais** du groupe de pairs (erreur de justesse) par rapport à l'ensemble des résultats
$$E/M = ((m - M) / M) \times 100$$

m = moyenne « groupe de pairs » et M = moyenne « ensemble des résultats »
- **Limites Acceptables (LA)** = elles sont calculées en % de la cible, ce qui détermine un intervalle encadrant la valeur cible à l'intérieur duquel un résultat peut être considéré comme « acceptable », le % de LA est indiqué pour chaque constituant dans le cadre supérieur droit, ainsi que l'origine de ce choix.

Ces données statistiques sont calculées :

- pour **l'ensemble des résultats obtenus toutes méthodes confondues** ; lorsque la dispersion des valeurs est trop importante (histogramme non gaussien) les limites acceptables ne sont pas calculées (valeur cible globale donnée à titre indicatif) ;
- pour **des groupes de méthodes dites homogènes** établis à partir du tri statistique (cf. page 4 « Règles de tri pour les calculs statistiques »). Un minimum de **7 résultats** est requis pour constituer un groupe statistique.

2) Données de votre laboratoire

- Votre **résultat** rendu = x_i
- Dans la ligne « **Ensemble des résultats** » :
 - **Notation** par rapport à la cible « toutes techniques » (pour les mesurandes dont l'état actuel de standardisation le permet)
 - **Z-score** calculé par rapport à la moyenne et l'écart type « toutes techniques »
 - **Biais** par rapport à cette cible :

$$\text{Biais} = ((x_i - M) / M) \times 100$$
 Avec x_i = votre résultat et M=moyenne « ensemble des résultats »
- Dans la ligne de votre **groupe de pairs** :
 - **Notation** par rapport à la cible du groupe de pairs
 - **Z-score** calculé par rapport à la moyenne et l'écart type du groupe de pairs
 - **Biais** par rapport à cette cible :

$$\text{Biais} = ((x_i - m) / m) \times 100$$
 Avec x_i = votre résultat et m=moyenne « groupe de pairs »

Exemple de résultat personnalisé

10B45 / Acide Urique (µmol/L)		Limites acceptables à ± 9 % (ProBioQual taux élevé) Statistiques robustes (algorithme A - norme ISO 13528)					
Groupes techniques/appareils	Codage	Histogramme	n	Cible	CV	E/M%	Lim. accept.
ENSEMBLE DES RESULTATS	F		739	496,2	4,4		451,5 - 540,9
				Note TB	zscore		Biais -2,5%
URICASE PEROXYDASE CHROMOGENE DIR.	M		217	483,3	4,9	-2,6	439,8 - 526,8
URICASE PEROXYDASE CHROMOGENE + AOD	N		363	500,5	3,8	0,9	455,4 - 545,6
URICASE CATALASE DESHYDROGENASE en UV	R		3	498,3	8,0	0,4	
URICASE U.V. - 293 nm DIRECTE	S		82	504,1	2,1	1,6	458,7 - 549,5
--- Rf Siemens (SI) - App. Vista	SI DFJ		13	466,6	2,1	-6,0	424,6 - 508,6
SPECTROREFLECTOMETRIE - Rf et App. Vitros	3K FK		74	503,9	2,5	1,6	458,5 - 549,3

Laboratoire XXX - votre résultat : 484 µmol/L

< 272,7 384,5 496,2 608,0 719,7 >

Exemple de calcul : **Acide Urique limites acceptables à 9 % (taux élevé)**
 Cible = 466,6 µmol/L soit Limites Acceptables de 424,6 à 508,6 µmol/L

LIMITES ACCEPTABLES (LA)

En ce qui concerne les EEQ, les limites acceptables définissent le niveau d'erreur totale (inexactitude) à ne pas dépasser pour ne pas modifier notablement l'interprétation clinique.

Celles que nous utilisons actuellement pour la notation peuvent avoir plusieurs origines (indiquées sur chaque compte-rendu dans le cadre en haut à droite) selon le programme d'EEQ, la nature du mesurande et/ou le niveau de concentration :

- **L'expérience acquise** dans le domaine de l'évaluation externe de la qualité à PROBIOQUAL nous a permis d'établir des limites acceptables adaptées au niveau de concentration du mesurande ; elles sont indiquées par la mention « ProBioQual taux bas, taux moyen ou taux élevé » ;
- **Les normes proposées par la SFBC** (Ann Biol Clin 1999, 57, 685-95) à la suite d'une étude reposant sur l'état de l'art à laquelle plusieurs organisateurs d'EEQ en France ont participé ;
- **Les variations biologiques** intra et interindividuelles d'un grand nombre de mesurandes ont été compilées par Carmen Ricos dans une base de données consultable sur le site www.westgard.com/guest17.htm ; trois niveaux de spécifications analytiques sont proposés, le niveau intermédiaire qualifié de souhaitable, le niveau le plus exigeant qualifié d'optimum (pourcentage d'erreur totale admissible égal à 0,5 fois celui du niveau souhaitable) et le niveau le plus tolérant qualifié de minimum (pourcentage d'erreur totale admissible égal à 1,5 fois celui du niveau souhaitable) ; parmi les trois niveaux de spécifications analytiques proposés, nous choisissons généralement le niveau qualifié de souhaitable sauf pour les concentrations proches de la limite de détection analytique ou lorsque les variations biologiques sont inadaptées à l'état de l'art (*exemple : immunoanalyse*)
- **Les critères cliniques** : recommandations professionnelles publiées à partir de groupes d'experts cliniciens nationaux ou internationaux (*exemple bilan lipidique, hémoglobine glyquée ...*)

Les limites acceptables sont révisées chaque année par les biologistes experts en fonction des performances des techniques et de l'exploitation faite des résultats des EEQ. Elles sont indiquées dans la Note Technique spécifique de chaque EEQ.

NOTATION DES RESULTATS

La performance de vos résultats est évaluée par **une notation**. Pour chaque mesurande, nous calculons l'écart en % de votre résultat par rapport à la cible et nous déterminons la position de cette valeur dans une des classes définies en fonction des limites acceptables selon le schéma suivant :

Valeur cible ↓														
- X	-5	-4	-3	-2	-1	B-	TB	B+	+1	+2	+3	+4	+5	+X
Résultats non conformes « trop bas »						Limites Acceptables		Résultats non conformes « trop élevés »						

- L'intervalle dans les LA est divisé en ½ zones : TB, B+, B- → Résultats conformes
- Au delà : -1/+1, -2/+2 : 1 fois les LA, 2 fois les LA → Résultats non conformes

Pour chaque mesurande, une ou deux notes vous sont attribuées :

- **Note « Ensemble des résultats »** : calculée par rapport à la moyenne de l'ensemble des résultats, dans certains cas (histogramme non gaussien, CV élevé...) cette notation n'est pas déterminée.
- **Note par technique** : calculée par rapport à la moyenne de votre groupe statistique le plus proche.

Dans certains cas (nombre d'utilisateurs trop faible, anomalie de répartition des valeurs, codage erroné ...), la note ne peut pas être calculée, un (*) est imprimé à la place.

REPRESENTATION DU Z-SCORE ou ECART NORMALISE

La variable Z (Z-score), encore appelée SDI (standard deviation index), est une variable statistique centrée (en retranchant la moyenne) et réduite (en divisant la différence précédente par l'écart type) qui suit la distribution normale (loi de Gauss).

Le Z-score définit la position du laboratoire par rapport au groupe de participants.

Son calcul est réalisé à l'aide de la relation suivante :
$$Z = \frac{x_i - m}{\sigma}$$

avec x_i : valeur de concentration d'un analyte supposé obéir à une distribution normale,
m, σ : **moyenne** et **écart type** respectivement de la distribution

Ainsi définie, la variable Z peut servir à estimer le biais (erreur systématique) d'une valeur trouvée par rapport à une valeur cible (moyenne du groupe de pairs ou moyenne de l'ensemble des participants à une opération d'évaluation externe de qualité) au même titre que l'écart exprimé en pourcentage de la valeur cible.

$$E = 100 \cdot \frac{x_i - m}{m}$$

Ces deux manières d'estimer le biais sont, d'ailleurs, pratiquement équivalentes puisqu'il suffit de diviser l'écart E en pourcentage de la valeur cible par le coefficient de variation ($CV = 100\sigma/m$) pour retrouver la variable Z.

Les principales caractéristiques de la variable Z sont les suivantes :

- Une valeur de Z égale à zéro signifie que la concentration trouvée ne présente pas de biais par rapport à la valeur cible ;
- Une valeur différente de zéro (positive ou négative) indique le nombre d'écart types dont la valeur trouvée s'écarte de zéro (par exemple, $Z = -1,3$ signifie que la concentration trouvée est inférieure de 1,3 écart type à la valeur cible) ;
- Une table statistique (table de la loi normale) indique la probabilité qu'une valeur de cette variable soit comprise dans un intervalle déterminé ; par exemple, la probabilité qu'une valeur soit comprise dans l'intervalle $[-1, +1]$ est de 68,3% ; elle est de 95,5% pour l'intervalle $[-2, +2]$ et de 99,7% pour l'intervalle $[-3, +3]$;

Z-score								
- X	[-3]	[-2]	[-1]	0	+1]	+2]	+3]	+ X
discordance avec les autres participants	alarme	accord avec les autres participants	parfait accord avec les autres participants	parfait accord avec les autres participants	accord avec les autres participants	accord avec les autres participants	alarme	discordance avec les autres participants

Le signe positif du Z-score signale un laboratoire qui a tendance à majorer son résultat, et inversement le signe négatif signale un laboratoire qui a tendance à minorer son résultat.

NOTE et Z-SCORE

La note est calculée à partir des limites acceptables, elle est indépendante de la dispersion des résultats des laboratoires, elle représente **l’exactitude** que les laboratoires devraient pouvoir atteindre pour que l’erreur sur le résultat ne modifie pas son interprétation clinique.

Le Z-score est un indicateur de **performance** du laboratoire par rapport aux autres laboratoires, cette grandeur dépend de l’écart-type. Elle prend en compte à la fois le **biais d’exactitude du laboratoire et la dispersion interlaboratoire**. Le Z-score est inversement proportionnel à la dispersion et donc au CV. Un CV élevé favorise les laboratoires tandis qu’un CV faible les pénalise. Ainsi, dans certains cas la note et le Z-Score peuvent être discordants.

INTERPRETATION DES RESULTATS				
Notation	Interprétation	Z-score (*)	Interprétation	Actions
TB B- / B+	résultat conforme dans les LA	Z-score entre [-1 et 1]	parfait accord avec les autres participants	RAS
		Z-score entre [1 et 2] ou entre [- 1 et - 2]	accord avec les autres participants	
-1 /+1	seuil d’alarme	Z-score entre [2 et 3] ou entre [- 2 et - 3]	seuil d’alarme	à surveiller à justifier si nécessaire action corrective si besoin
-2, -3 ... +2, +3 ...	résultat non conforme hors limites	Z-score < - 3 ou > 3	discordance avec les autres participants.	action corrective nécessaire

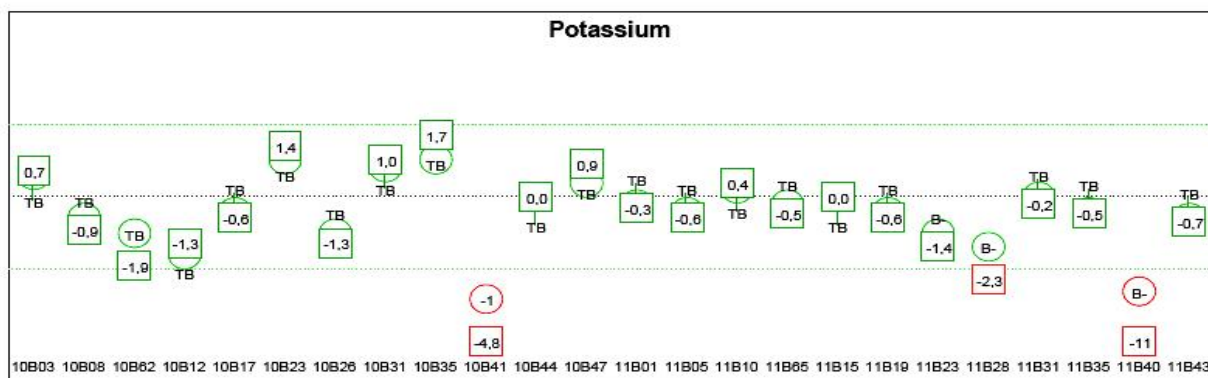
(*) la discordance Note et Z-score est possible, elle dépend de la dispersion des résultats (CV)

REPRESENTATION GRAPHIQUE NOTE et Z-SCORE

Il est possible de suivre l’évolution du biais d’un laboratoire en fonction du temps en représentant sur la même carte de contrôle toutes les valeurs de la variable **Z** obtenues pour tous les échantillons de contrôle et/ou les notes ; ceci est réalisé sur les diagrammes situés à la fin du compte-rendu que vous recevez à l’issue de chaque enquête interlaboratoire. Les valeurs sont estimées par rapport à la moyenne du groupe de pairs.

Exemple 1 : Potassium

Représentation des notes et Z-scores par rapport à la moyenne du groupe de pair. Le diagramme s’incrémente au fur et à mesure des enquêtes (jusqu’à 24 valeurs)



Exemple 2 : Immunoanalyse

Le biais est estimé d’une part, par rapport à la moyenne générale et, d’autre part, par rapport à la moyenne du groupe de pairs. Etant donné l’importance actuelle des écarts intertechniques en immunoanalyse, il est préférable d’utiliser la moyenne du groupe de pairs comme valeur cible.

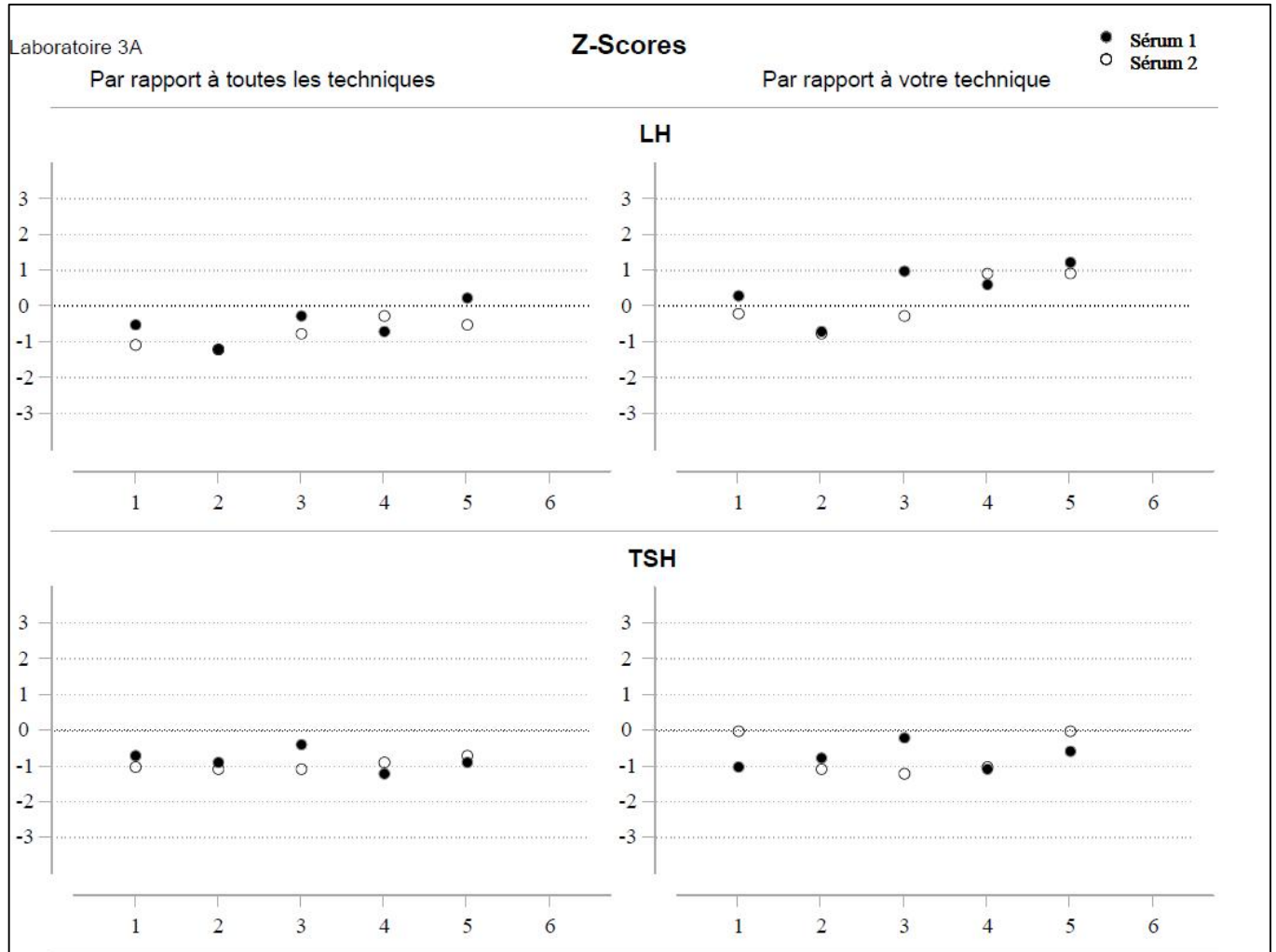
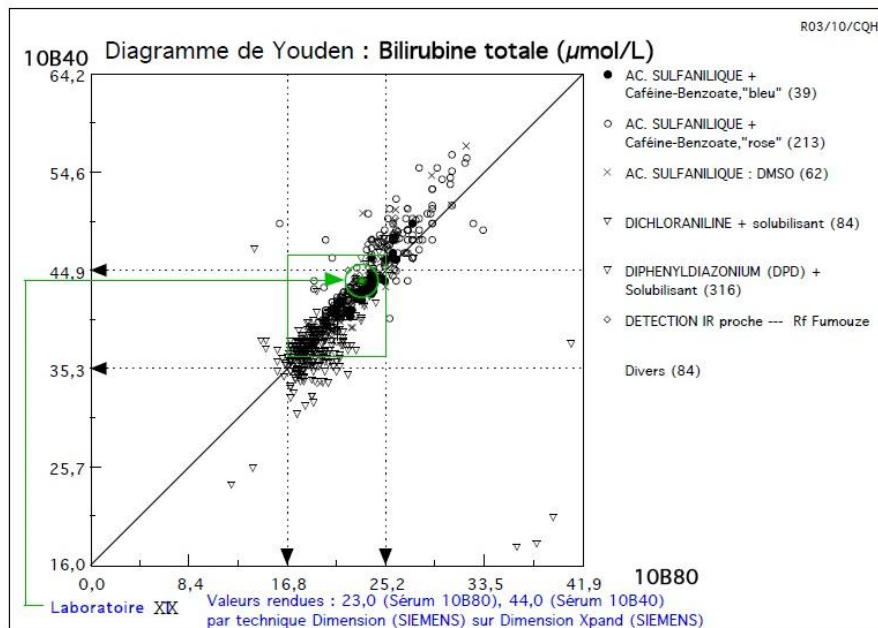


DIAGRAMME de YOUTDEN

Un diagramme de Youden peut être réalisé lorsque 2 échantillons de contrôle sont analysés au cours d'une même enquête. C'est la représentation graphique en 2 dimensions des valeurs obtenues par les laboratoires pour les 2 échantillons.



Présentation du diagramme :

- L'abscisse correspond au taux bas (10B80), l'ordonnée au taux élevé (10B40).
- Chaque laboratoire est représenté par un symbole, différent pour chaque principe réactionnel (1ère lettre technique).
- Le diagramme est centré sur les moyennes générales pour chaque niveau, et on représente un rectangle d'acceptabilité qui correspond à la moyenne générale \pm une limite acceptable.
- Dans la légende est indiqué, pour chaque technique représentée, le nombre de laboratoires.
- Sur l'exemplaire personnalisé (reçu par mail), la position de votre laboratoire est indiquée sur le diagramme : le symbole est coloré en vert si vos résultats sont dans les limites acceptables pour votre technique, et en rouge si vous avez une note autre que TB ou B+/B- pour l'un ou l'autre des échantillons.
- La diagonale du rectangle d'acceptabilité correspond à la ligne de distribution normale.
- Le diagramme de Youden est divisé en 9 zones numérotées de 0 à 8 :

1	2	3
4	0	5
6	7	8

Interprétation du diagramme :

- Si votre laboratoire est situé hors zone d'acceptabilité (0), mais sur la ligne de distribution normale (3 et 6), cela signifie un problème d'exactitude (étalonnage).
- Si votre laboratoire est situé en zone 7 (dans la zone d'acceptabilité pour le taux bas, mais trop bas pour le taux élevé) il peut s'agir d'un problème de linéarité.
- Vous pouvez avoir un symbole coloré en vert et être en dehors du rectangle d'acceptabilité : c'est possible car le rectangle représente les limites « toutes techniques », alors que la couleur de votre symbole dépend de vos notes « par technique ».

EXPLOITATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUALITATIFS

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

- Une ligne par technique, 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 codage correspondant.
 - Au milieu l'effectif total de la technique (N), puis par réponse (Positif, Douteux ou Négatif).
 - A droite une représentation graphique sous forme d'histogrammes 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

RÉSULTAT

Benzodiazepines

Urine : 4T02

Contrôle du : 12/2006

LABORATOIRE : XXX		VOTRE REPONSE : NEGATIF				REPONSE ATTENDUE : NEGATIF		
Technique	Codage	N	Pos	Dout	Nég	Positif (%)	Douteux (%)	Négatif (%)
Tests Unitaires	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 %
CEBIA	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 %



Il n'y a **pas de Notation** pour les contrôles à réponses uniquement qualitatives

TRACABILITE ET EXPLOITATION DE VOS RESULTATS

DOCUMENTS	Fréquence Date prévisionnelle d'envoi par PBQ Contenu	Utilisation par le laboratoire inscrit aux EEQ
Attestation d'INSCRIPTION	Annuel Octobre à décembre 2011	Document d'enregistrement (Traçabilité)
Relevé individuel de PARTICIPATION	Annuel (clôture du programme) Janvier 2013	Document d'enregistrement Indicateur qualité : suivi participation
Fiche de suivi des EEQ	A chaque enquête, →formulaire proposé par PBQ à remplir par le laboratoire en fonction de ses procédures	Document d'enregistrement
SUIVI des résultats	A chaque enquête, → graphique d'évolution des Z-scores et des notes.	Suivi des écarts éventuels
RECAPITULATIF et SYNTHÈSE des RESULTATS	Annuel, janvier 2013 indique pour chaque laboratoire et pour chaque EEQ : - le pourcentage de résultats obtenus dans les limites acceptables - le score global et par examen - le rang à PBQ synthétise pour chaque examen - Les notes obtenues - Les z scores - Les calculs des biais (exactitude et biais maximum)	Exploitation des résultats - Indicateur global - Indicateur par examen - Evaluation de la justesse <u>But pour le laboratoire</u> - revue annuelle des EEQ - fixation des objectifs
Fichier Excel EEQ-PBQ	A la demande par le laboratoire rappel de tous les résultats enquête par enquête, examen par examen avec calculs statistiques. Extraction de vos résultats possible à tout moment sur notre site par le laboratoire inscrit.	Exploitation des résultats - calcul des incertitudes de mesure

Attention

Les données faisant référence à vos valeurs personnelles ne sont disponibles que si vous saisissez vos résultats par Internet.

Sur notre site Internet, sont disponibles avec code d'accès (zone réservée aux inscrits) :

- la documentation générale (Instructions générales et Notes techniques)
- les résultats globaux (histogrammes, commentaires),
- la notation de votre laboratoire,
- la table de codage, la procédure de saisie par Internet,
- vos archives (tous les e-mails envoyés par ProBioQual : résultats, accusé de réception de la saisie, ...),
- les exploitations longitudinales faites par ProBioQual.