

INFORMATIONS GENERALES

Chers confrères,

Le Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique (CTCB), créé par le Professeur Pierre VALDIGUIE en 1973, est un groupement de biologistes qui compte aujourd'hui plus de **955 membres** et affiche une bonne expérience en matière de contrôle de qualité. Le CTCB organise des contrôles de qualité pour les laboratoires de biologie médicale publics et privés dans les diverses disciplines de la biologie médicale et possède, outre sa longue expérience, des atouts majeurs dans ce domaine :

- Activité multidisciplinaire : liste de programmes diversifiée dont chaque contrôle est géré par un spécialiste de la discipline exerçant ses fonctions au sein des hôpitaux de Toulouse,
- Utilisation d'Internet : tous les programmes sont accessibles par Internet avec consultation de valeurs de référence permettant de positionner le résultat du laboratoire dès la fin de sa saisie et de recevoir les comptes rendus par Email,
- Participation aux groupes de travail de l'AFSSAPS, de l'AFNOR et du COFRAC.

Espérant vous compter parmi nos membres lors de la campagne 2012.

A. NOUVEAUX PROGRAMMES EXTERNES DE LA QUALITE - EEQ

Nouveau

- Cooxymétrie
- Vitamine D (D2 / D3)
- Sang dans les selles
- Numération sanguine - Formule leucocytaire sur automate
- Contrôle post-analytique en hématologie cellulaire
- Comptage manuel des cellules dans les liquides physiologiques
- Typage lymphocytaire
- Virologie Moléculaire ARN HEV
- Auto-immunité (4 programmes ; gamme QUAL - IMMUN)

B. INSCRIPTION A UN PROGRAMME EXTERNE DE LA QUALITE - EEQ

Lors de votre inscription, le CTCB peut vous octroyer pour certains programmes un 2^{ème} code d'anonymat vous permettant de contrôler les mêmes analyses sur un deuxième automate. Dans ce cadre, remplir 1 seul bulletin d'inscription par tranche de 2 automates pour un même programme.

C. ACCREDITATION



ACCREDITATION N°1-2178
PORTÉE DISPONIBLE
SUR WWW.COFRAC.FR

Le CTCB est accrédité selon le **LAB CIL Réf 02 "Organisateurs de comparaisons interlaboratoires - Exigences pour l'accréditation"** et les règles d'application du COFRAC sous le numéro 1-2178.

D. TRAITEMENT STATISTIQUE

Depuis 2009, les traitements statistiques quantitatifs sont réalisés selon les recommandations de la norme NF ISO 13528 « Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires ». A partir des résultats des participants, nous utilisons l'Algorithme A pour déterminer la moyenne robuste, l'écart type robuste et le coefficient de variation robuste.

SOMMAIRE

1 - Bactériologie	3
2 - Bactériologie Moléculaire : Chlamydia Trachomatis	3
3 - Biochimie	3
3.1 - CONTROLE BIMENSUEL D'EXACTITUDE (CBE)	3
3.2 - CONTROLE MENSUEL D'EXACTITUDE (CME)	4
3.3 - HEMOGLOBINE GLYQUEE	5
3.4 - GAZOMETRIE	5
3.4 - COOXYMETRIE	5
3.5 - VITAMINE D	5
4 - Sang dans les selles	6
5 - Hématologie	6
5.1 - HEMATOLOGIE CELLULAIRE (FROTTIS SANGUIN)	6
5.2 - NUMERATION SANGUINE – FORMULE LEUCOCYTAIRE SUR AUTOMATE	6
5.3 - CONTROLE POST-ANALYTIQUE EN HEMATOLOGIE CELLULAIRE	7
5.4 - COMPTAGE MANUEL DES CELLULES DANS LES LIQUIDES PHYSIOLOGIQUES	7
5.5 - VITESSE DE SEDIMENTATION	7
6 - Typage lymphocytaire	8
7 - Parasitologie - Mycologie	8
8 - Sérologie	8
8.1 - CHLAMYDIA (TRACHOMATIS, PNEUMONIAE, PSITTACI)	8
8.2 - HEPATITES A, B, C – HIV	9
8.3 - TOXOPLASMOSE – RUBEOLE – EBV - CMV	9
8.4 - HEPATITE E	10
8.5 - HTLV	10
8.6 - SYPHILIS	10
9 - Virologie Moléculaire	11
9.1 - ARN HCV	11
9.2 - ARN HIV	11
9.3 - ARN HEV	11
9.4 - ADN HBV	11
9.5 - ADN HPV	11
10 - Mycobactérie	12
11 - Auto-immunité	12
12 - Modalités d'inscription	13
13 - Fonctionnement des programmes	13
13.1 - Les objets d'essai	13
13.2 - Le rendu des résultats des participants	13
13.3 - Le compte rendu	14
13.4 - Site Internet	14
10.5 - Attestation de participation	14
10.6 - Contact	14

1- Bactériologie

- Nombre d'inscrits en 2011 : 442 -

Expert du programme :

Mme CLAVE, Laboratoire de Bactériologie - Hygiène, clave.d@chu-toulouse.fr

Mme DELMAS, Laboratoire de Bactériologie - Hygiène, delmas.c@chu-toulouse.fr

INFORMATION : La préparation des objets soumis à essai est confiée à la société ELITECH (fournisseur de l'Afssaps et ayant une certification ISO 9001 et ISO 13485).

Ce programme s'effectue 4 fois dans l'année et comporte 2 souches à identifier : l'ensemble des souches sera envoyé en **début d'année**. Un antibiogramme est à réaliser sur l'une des deux souches. Les souches, toutes d'origine humaine, sont choisies dans le but de :

- Faire connaître des espèces rares ou inhabituelles,
- Informer des nouvelles classifications de bactéries,
- Permettre de connaître les mécanismes de résistance aux antibiotiques et les règles d'interprétation des antibiogrammes.

Les supports de comparaisons présentent les caractéristiques suivantes :

- 8 souches lyophilisées,
- conditionnement individuel en flacon de verre,
- emballage sécurisé agréé individuel,
- envoi groupé.

Le laboratoire adhérent reçoit les résultats commentés par l'expert ainsi que la fiche technique des bactéries concernées.

2- Bactériologie Moléculaire : Chlamydia Trachomatis

- Nombre d'inscrits en 2011 : 67 -

Expert du programme :

Mme DELMAS, Laboratoire de Bactériologie - Hygiène, CHU Toulouse, delmas.c@chu-toulouse.fr

Ce programme s'effectue 2 fois dans l'année et comporte 1 échantillon accompagné d'un scénario clinique. Les échantillons sont d'origines humaines (prélèvements génitaux) et le laboratoire réalise sur les échantillons la détection qualitative par PCR de Chlamydia Trachomatis.

3- Biochimie

3.1 CONTROLE BIMENSUEL D'EXACTITUDE (CBE)

- Nombre d'inscrits en 2011 : 132 -

Les inscriptions sont acceptées dans leur ordre chronologique d'arrivée et selon les stocks disponibles.

Expert du programme :

M. de GRAEVE, Laboratoire de Biochimie, CHU de Toulouse, degraeve.j@chu-toulouse.fr

INFORMATION : Pour la campagne 2012, le CTCB et ASCOSUD (cette association propose également des contrôles de qualité interne) **ont décidé de coordonner leurs EEQ (obtention de lots communs)**. L'objectif, et dans la mesure de la faisabilité technique, est de prévoir un traitement statistique commun en fin d'année.

Ce programme "en aveugle" a pour but de vérifier deux fois par mois l'exactitude des résultats trouvés par rapport à l'ensemble des laboratoires inscrits.

Il comprend sur l'année :

- 16 flacons de sérums humains lyophilisés à taux variables (2 niveaux),
- 10 tubes de sérums humains liquides.

Liste des paramètres mesurables :

CBE - 51 paramètres			
Electrophorèse	Protéine	Chimie de routine	
Albumine	Apolipoprotéine A-1	Acide urique	PAL
Alpha-1-globuline	Apolipoprotéine B	ALAT (TGP)	Phosphates
Alpha-2-globuline	Complément C3	Amylase	Potassium
Beta-1-globuline	Complément C4	ASAT (TGO)	Protéines totales
Gamma-globuline	CRP	Bicarbonate	Sodium
	Ferritine	Bilirubine (Direct)	Urée
	Haptoglobine	Bilirubine (Total)	
Autre	IgA	Calcium	
CK	IgE	Chlorure	
Lithium	IgG	Cholinestérase	
	IgM	Créatinine	
	Orosomucoïde (seulement pour le sérum liquide)	Fer	
	Préalbumine	Gamma GT	
	Transferrine	Glucose	
		Lactate	
	Lipides	LDH	
	Cholestérol	Lipase (Colorimétrique)	
	Cholestérol HDL	Lipase (Turbidimétrique)	
	Cholestérol LDL	Magnésium	
	Triglycérides	Osmolalité	

- Objets de contrôle : sérums lyophilisés ou liquides d'origine humaine
- Sérums lyophilisés : fabriqués et conditionnés en flacon de 5 ml, adressés par la société RANDOX
- Sérums liquides : sécurisés et conditionnés en flacon de 3 ml, adressés par le CTCB

3.2 CONTROLE MENSUEL D'EXACTITUDE (CME)

- Nombre d'inscrits en 2011 : 234 -

Expert du programme :

M. de GRAÈVE, Laboratoire de Biochimie, CHU de Toulouse, degraeve.j@chu-toulouse.fr

Ce programme "en aveugle" a pour but de vérifier une fois par mois l'exactitude des résultats trouvés par rapport à l'ensemble des laboratoires inscrits. Il se déroule sur 10 mois et comprend 10 tubes de sérums humains liquides - frais - sécurisés conditionnés en flacon de 3 ml et adressés par le CTCB.

Ce contrôle est destiné aux laboratoires souhaitant une fréquence de contrôle plus faible que notre contrôle bimensuel.

Il est également un complément idéal pour les laboratoires qui participent déjà à d'autres évaluations externes de la qualité et qui veulent multiplier les types de matrice pour optimiser l'interprétation de leurs résultats.

Liste des paramètres mesurables : voir tableau du Contrôle Bimensuel d'Exactitude (CBE).

3.3 HEMOGLOBINE GLYQUEE

- Nombre d'inscrits en 2011 : 266 -

Expert du programme :

M. de GRAEVE, Laboratoire de Biochimie, CHU de Toulouse, degraeve.j@chu-toulouse.fr

Ce programme s'effectue quatre fois dans l'année et comporte deux échantillons (un sujet diabétique et un sujet présumé « normal ») sur lesquels il faut doser l'Hémoglobine Glyquée.

3.4 GAZOMETRIE

- Nombre d'automates contrôlés en 2011 : 201 -

Expert du programme :

Stéphanie Albarède, CTCB, s.albarede@ctcb.com

INFORMATION : Il est possible de saisir les résultats sur notre site internet pour quatre automates différents. Un tarif dégressif est appliqué à partir du deuxième coffret d'échantillon : voir le bulletin d'inscription pour les modalités.

Ce programme s'effectue 4 fois dans l'année et comporte 3 niveaux. A chaque envoi, 2 niveaux sont évalués. Les échantillons se présentent sous forme d'ampoules conditionnées par la société INGEN et permettent de doser 9 paramètres : pH, pCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glucose, Lactate.

3.5 COOXYMETRIE Nouveau

Expert du programme :

Stéphanie Albarède, CTCB, s.albarede@ctcb.com

INFORMATION : Il est possible de saisir les résultats sur notre site internet pour quatre automates différents. Un tarif dégressif est appliqué à partir du deuxième coffret d'échantillon : voir le bulletin d'inscription pour les modalités.

Ce programme s'effectue 4 fois dans l'année et comporte 3 niveaux. A chaque envoi, 1 niveau est évalué. Les échantillons se présentent sous forme d'ampoules conditionnées par la société INGEN et permettent de doser 6 paramètres : tHb, COHb, MetHb, O₂Hb, VolO₂(%) (O₂Ct), RHb (HHb).

3.6 VITAMINES D (D2-D3) Nouveau

Expert du programme :

Stéphanie Albarède, CTCB, s.albarede@ctcb.com

Ce programme s'effectue 4 fois dans l'année et comporte 2 échantillons lyophilisés fabriqués par la société INGEN. Quatre fois dans l'année, 2 échantillons de niveaux différents doivent être testés.

4- Sang dans les selles **Nouveau**

Expert du programme :

Stéphanie Albarède, CTCB, s.albarede@ctcb.com

En début d'année, 8 échantillons congelés (solutions aqueuses), fabriqués par la société BIO DEVELOPMENT S.R.L, sont adressés aux laboratoires. Quatre fois dans l'année, 2 échantillons de niveaux différents doivent être testés.

Les échantillons devront être stockés congelés (la stabilité entre +2°C et +8°C étant de 7 jours).

5- Hématologie

5.1 HEMATOLOGIE CELLULAIRE (FROTTIS SANGUIN)

- Nombre d'inscrits en 2011 : 270 -

ATTENTION !!! LE NOMBRE D'INSCRIPTIONS A CE PROGRAMME EST LIMITE A 270

Les inscriptions sont acceptées dans leur ordre chronologique d'arrivée.

Expert du programme :

Joël X. CORBERAND, Laboratoire d'Hématologie, CHU de Toulouse, corberand.j@chu-toulouse.fr

Organisation et technique :

Claude SAUBESTY, Laboratoire d'Hématologie, CHU de Toulouse, saubesty.c@chu-toulouse.fr

Trois fois dans l'année, trois frottis colorés et montés, accompagnés du contexte clinique et des résultats de numération, sont envoyés par courrier. Les cas sont sélectionnés par le laboratoire organisateur de façon à faire progressivement le tour des pathologies susceptibles d'être prises en charge dans tout laboratoire. L'utilisateur doit donner le résultat de sa lecture du frottis et proposer son hypothèse diagnostique et retourner ses résultats au CTCB.

Après chaque envoi, un compte-rendu lui est adressé. Il comprend :

- les résultats de référence,
- l'analyse critique des résultats fournis par l'ensemble des participants sur la formule leucocytaire, les anomalies cytologiques à homologuer et les hypothèses diagnostiques à formuler,
- l'histoire médicale complète des cas présentés,
- des données de formation sur les pathologies abordées avec ces cas.

Les frottis et les comptes rendus peuvent être conservés pour constituer progressivement une véritable banque de référence en cytologie sanguine.

5.2 NUMERATION SANGUINE – FORMULE LEUCOCYTAIRE SUR AUTOMATE

Nouveau

Expert du programme :

Stéphanie Albarède, CTCB, s.albarede@ctcb.com

Trois fois dans l'année, 7 échantillons (2,5ml de sang stabilisé par échantillon) sont adressés aux laboratoires par la société Eurocell :

- 5 échantillons de niveaux différents pour le comptage différentiel des leucocytes (échantillon propre à l'automate utilisé par le laboratoire participant)
- 2 échantillons de niveaux différents pour la numération sanguine (échantillon identique pour tous les participants quel que soit l'automate utilisé)

5.3 CONTROLE POST-ANALYTIQUE EN HEMATOLOGIE CELLULAIRE

- Nombre d'inscrits en 2011 : 64 -

Expert du programme :

Stéphanie Albarède, CTCB, s.albarede@ctcb.com

Dans le cadre des EEQ post-analytiques, nous vous offrons la possibilité de participer à un contrôle de qualité externe européen portant sur l'interprétation des graphes et alarmes des automates d'hématologie. Ce contrôle correspond au modèle interprétatif (modèle 3) défini dans l'annexe A de la norme NF EN ISO / CEI 17043.

Ce contrôle est réalisé via un site internet traduit par nos soins. Un cas clinique vous est proposé ainsi que les sorties écran (correspondant à votre modèle d'automate) pour l'analyse de l'échantillon patient. Ces sorties écran sont téléchargeables en pdf.

Un certain nombre de questions est à renseigner dans le cadre de l'interprétation des résultats: analyses des alarmes, examens complémentaires à réaliser.... Un rapport vous est ensuite adressé comportant la réponse des participants, les réponses attendues et l'analyse du cas.

De par la nature du programme et de son organisation, un bulletin d'inscription complémentaire vous sera envoyé début Mars 2012. Pendant la période d'inscription, vous pourrez voir, sur internet, grâce à un cas clinique précédent, le fonctionnement du système en vous connectant au moyen d'un mot de passe que nous vous fournissons

Pour l'année 2011, les automates proposés sont :

- SYSMEX = SF, XE, XS, XT, HST (si formule à 5 populations)
- CELL-DYN = 4000, Sapphire, 3000/ 3200/ 3500/ 3700/ Ruby
- ADVIA = H1, H2, 120, 2120
- ABX = PENTRA 60, 80, XL80, 120/DX120

Les automates BECKMAN COULTER devraient être intégrés en 2012.

5.4 COMPTAGE MANUEL DES CELLULES DANS LES LIQUIDES PHYSIOLOGIQUES

Nouveau

Expert du programme :

Stéphanie Albarède, CTCB, s.albarede@ctcb.com

Les échantillons permettent le comptage manuel des leucocytes et érythrocytes dans les liquides physiologiques. Ce programme prévoit 2 opérations annuelles. A chaque opération, les laboratoires recevront 3 échantillons (1ml par échantillon) de niveaux différents.

5.5 VITESSE DE SEDIMENTATION

Nouveau

Expert du programme :

Stéphanie Albarède, CTCB, s.albarede@ctcb.com

Deux fois dans l'année, 3 échantillons (6ml de sang total) de niveaux différents sont adressés aux laboratoires par la société EUROCELL.

6 Typage lymphocytaire **Nouveau**

Expert du programme :

Stéphanie Albarède, CTCB, s.albarede@ctcb.com

Les échantillons proposés permettent le comptage en % ou en valeur absolue des cellules suivantes :

- CD3+
- CD3+/CD4+
- CD3+/CD8+
- CD19+
- CD3-/CD16+56+

Trois fois dans l'année, 3 échantillons (1,5ml) de niveaux différents sont adressés aux laboratoires par la société EUROCELL.

7 Parasitologie – Mycologie

- Nombre d'inscrits en 2011 : 346 -

Experts du programme :

Sophie CASSAING, Service de Parasitologie-Mycologie, CHU de Toulouse, cassaing.s@chu-toulouse.fr

Trois échantillons (1 parasite et 2 champignons) sont envoyés dans l'année, accompagnés d'un scénario clinique.

En parasitologie, la recherche du ou des parasites peut se faire à partir de plusieurs types de prélèvements : selles, frottis sanguins. L'envoi peut être soit un liquide de conservation pour les selles, soit un frottis coloré au MGG. Chaque laboratoire doit identifier le parasite et donner son ou ses stade(s) d'évolution selon le thésaurus.

En mycologie, les levures (mélange possible) ou les champignons filamenteux sont concernés. Pour les levures, en complément de l'identification, un antifongigramme peut être demandé. Le type de prélèvement à partir duquel a été isolé le champignon est spécifié. L'envoi peut être soit une culture, soit une suspension du champignon en eau stérile ou en milieu de transport, soit un lyophilisat (nouveau). Le premier envoi sera commun avec la bactériologie. Chaque laboratoire doit identifier le champignon : genre ou genre et espèce selon le thésaurus

Le laboratoire adhérent reçoit les résultats commentés par l'expert ainsi que la fiche technique et l'aspect morphologique (planche couleur) de chaque parasite et de chaque champignon.

INFORMATION : Comme en bactériologie, pour les souches lyophilisées, il a été décidé de confier une partie de la préparation des objets soumis à essai à la société ELITECH (fournisseur de l'Affsaps et ayant une certification ISO 9001 et ISO 13485).

8 Sérologie

8.1 CHLAMYDIA (TRACHOMATIS, PNEUMONIAE, PSITTACI)

- Nombre d'inscrits en 2011 : 127 -

Expert du programme :

Mme DELMAS, Laboratoire de Bactériologie-Hygiène, CHU Toulouse, delmas.c@chu-toulouse.fr

**ATTENTION !!! LE NOMBRE D'INSCRIPTIONS À CE PROGRAMME EST LIMITE 130
Les inscriptions sont acceptées dans leur ordre chronologique d'arrivée.**

Deux fois dans l'année, un sérum conditionné en tube plastique avec bouchon hermétique accompagné d'un scénario clinique est envoyé sur lequel chaque laboratoire établit un sérodiagnostic des infections à Chlamydia. Le laboratoire renvoie les résultats des dosages qu'il a effectués ainsi que son interprétation et la conduite à tenir face au cas présenté.

8.2 HEPATITES A, B, C – HIV

- Nombre d'inscrits en 2011 : 381 -

Expert du programme :

M. MIEDOUGE, Laboratoire de Virologie, CHU Toulouse, Miedouge.m@chu-toulouse.fr

En début de campagne, chaque laboratoire reçoit les 12 échantillons de la campagne qu'il stocke au congélateur à -18°C (sérum conditionnés en tube plastique). Trois fois dans l'année, le laboratoire est averti des analyses à réaliser sur 4 sérum :

- Sérum HAV : anticorps IgG (ou totaux) et IgM
- Sérum HBV dépistage : antigène HBs, anti-HBs, anti-HBc IgG.
- Sérum HBV complémentaire : antigène HBe, anti-HBe, anti-HBc IgM.
- Sérum HIV-HCV: dépistage HIV et HCV.

8.3 TOXOPLASMOSE – RUBEOLE – EBV – CMV

- Nombre d'inscrits en 2011 : 356 -

Rubéole - CMV – EBV

Expert du programme :

M. MIEDOUGE, Laboratoire de Virologie, CHU Toulouse, miedouge.m@chu-toulouse.fr

En début de campagne, chaque laboratoire reçoit les 9 échantillons de la campagne qu'il stocke au congélateur à -18°C (sérum conditionnés en tube plastique). Trois fois dans l'année, le laboratoire est averti des analyses à réaliser sur 3 sérum :

- Sérum Rubéole : anticorps IgG
- Sérum CMV : anticorps IgG et IgM
- Sérum EBV : anticorps anti VCA IgG et IgM, anticorps anti EBNA IgG.

Toxoplasmose

Expert du programme :

Mme FILLAUX, Service de Parasitologie - Mycologie, CHU de Toulouse, fillaux.j@chu-toulouse.fr

En début de campagne, chaque laboratoire reçoit les 6 échantillons de la campagne qu'il stocke au congélateur à -18°C (sérum conditionnés en tube plastique). Trois fois dans l'année, aux dates précisées par le CTCB, le laboratoire reçoit le scénario clinique correspondant aux spécimens à traiter et doit réaliser les analyses sur 2 sérum d'un même patient. Pour chaque sérum, il doit être effectué une sérologie comportant la détection des anticorps IgG et IgM.

8.4 HEPATITE E

- Nombre d'inscrits en 2011 : 12 -

Expert du programme :

M. MIEDOUGE, Laboratoire de Virologie, CHU Toulouse, Miedouge.m@chu-toulouse.fr

En début de campagne, chaque laboratoire reçoit les 3 échantillons de la campagne qu'il stocke au congélateur à -18°C (sérum conditionnés en tube plastique). Trois fois dans l'année, le laboratoire est averti des analyses à réaliser sur 1 sérum : anticorps anti-HEV IgG et IgM.

8.5 HTLV

- Nombre d'inscrits en 2011 : 42 -

Expert du programme :

M. MIEDOUGE, Laboratoire de Virologie, CHU Toulouse, Miedouge.m@chu-toulouse.fr

En début de campagne, chaque laboratoire reçoit les 3 échantillons de la campagne qu'il stocke au congélateur à -18°C (sérum conditionnés en tube plastique). Trois fois dans l'année, le laboratoire est averti des analyses à réaliser sur 1 sérum : dépistage des anticorps anti-HTLV.

8.6 SYPHILIS

- Nombre d'inscrits en 2011 : 164 -

Expert du programme :

Mme Delmas, Laboratoire de Bactériologie-Hygiène, IFB Purpan, CHU Toulouse, delmas.c@chu-toulouse.fr

Deux fois dans l'année, un sérum conditionné en tube plastique avec bouchon hermétique accompagné d'un scénario clinique est envoyé sur lequel chaque laboratoire établit un sérodiagnostic des infections par *Treponema pallidum* (Syphilis).

Le laboratoire renvoie les résultats des dosages qu'il a effectués ainsi que son interprétation et la conduite à tenir face au cas présenté.

9 Virologie Moléculaire :

Experts du programme :

Mme SAUNE, Laboratoire de Virologie, CHU Toulouse, saune.k@chu-toulouse.fr

9.1 ARN HCV

- Nombre d'inscrits en 2011 : 43 -

En début de campagne, chaque laboratoire reçoit les 6 échantillons de la campagne qu'il stocke au congélateur à -18°C (1.8 ml de plasma par échantillon). Deux fois dans l'année, le laboratoire est averti et il réalise sur 3 échantillons la détection qualitative et/ou quantitative de l'ARN du virus HCV.

9.2 ARN HIV

- Nombre d'inscrits en 2011 : 46 -

En début de campagne, chaque laboratoire reçoit les 6 échantillons de la campagne qu'il stocke au congélateur à -18°C (1.8 ml de plasma par échantillon). Deux fois dans l'année, le laboratoire est averti et il réalise sur 3 échantillons la détection qualitative et/ou quantitative de l'ARN du virus HIV.

9.3 ARN HEV **Nouveau**

En début de campagne, chaque laboratoire reçoit les 6 échantillons de la campagne qu'il stocke au congélateur à -18°C (1.8 ml de plasma par échantillon). Deux fois dans l'année, le laboratoire est averti et il réalise sur 3 échantillons la détection qualitative et/ou quantitative de l'ARN du virus HEV.

9.4 ADN HBV

- Nombre d'inscrits en 2011 : 26 -

En début de campagne, chaque laboratoire reçoit les 6 échantillons de la campagne qu'il stocke au congélateur à -18°C (1.8 ml de plasma par échantillon). Deux fois dans l'année, le laboratoire est averti et il réalise sur 3 échantillons la détection qualitative et/ou quantitative de l'ADN du virus HBV.

9.5 ADN HPV

- Nombre d'inscrits en 2011 : 21 -

En début de campagne, chaque laboratoire reçoit les 6 échantillons de la campagne qu'il stocke au congélateur à -18°C (1 ml de suspension cellulaire par échantillon). Deux fois dans l'année, le laboratoire est averti et il réalise sur 3 échantillons la détection qualitative et/ou le typage de l'ADN du virus HPV.

10 Mycobactérie

- Nombre d'inscrits en 2011 : 33 -

Experts du programme :

Mme SEGONDS, Laboratoire de Bactériologie-Hygiène, CHU de Toulouse, segonds.c@chu-toulouse.fr

Organisation :

1 envoi annuel comportant une lame pour examen direct et une souche de mycobactérie pour identification, accompagnées de renseignements cliniques.

Résultats à fournir :

- Lame : présence ou non de BAAR
- Souche :
 - complexe tuberculeux ou mycobactérie atypique,
 - identification au niveau de l'espèce ou envoi à un laboratoire spécialisé.

Le compte rendu comprend les éléments suivants :

- les résultats du laboratoire organisateur, accompagnés de commentaires clinico-biologiques, ainsi que l'analyse des réponses des participants,
- une fiche technique relative à l'espèce de mycobactérie adressée.

11 Auto-immunité **Nouveau**

Un large programme vous est proposé cette année en auto-immunité en collaboration avec BMD. Souhaitant mettre nos compétences respectives au profit des laboratoires, le programme d'EEQ proposé à leurs clients par la société BMD les années précédentes est dorénavant pris en charge par le CTCB. BMD apporte ainsi son savoir-faire dans la fabrication d'échantillon et le CTCB son expérience et son indépendance pour le traitement des données.

Chacun des programmes d'auto-immunité propose deux opérations avec 3 niveaux d'échantillon différents par opération (volume de chaque échantillon = 500µl). L'ensemble des échantillons sera adressé en une seule fois au cours du second trimestre par la société BMD.

Les 4 programmes proposés sont répartis de la façon suivante :

- Qual immun 1 : → anticorps antinucléaires, anticorps anti-ADN et anticorps anti-antigènes nucléaires solubles
- Qual immun 2 : → Anticorps anti-tissus non spécifiques d'organe
→ Facteurs rhumatoïdes, anticorps anti-CCP
→ Anticorps anti-thyroïdiens (anti-TPO, anti-TG, anti-récepteur à la TSH)
- Qual immun 3 : → Anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires (ANCA) et anticorps anti-membrane basale glomérulaire (MBG)
→ Anticorps anti-cardiolipines (IgG/IgM), Anticorps anti-bêta2-glycoprotéine I (IgG/IgM), autres anticorps anti-phospholipides (IgG/IgM), anticorps anti-prothrombine (IgG/IgM)
- Qual immun 4 : → Anticorps anti-endomysium
→ Anticorps anti-gliadine (IgG/IgA), anti-transglutaminase (IgG/IgA), anti-peptide déamidé de la gliadine (anti-DGP).

12 Modalités d'inscription

Cette année, la date limite des inscriptions est fixée au : Vendredi 28 Octobre 2011.

Au delà de cette date, nous ne pourrons accepter les inscriptions que dans la mesure des stocks disponibles. Dans le cas où le nombre de participants est limité, les inscriptions sont acceptées dans leur ordre chronologique d'arrivée.

La campagne 2012 débutera le 2 Janvier 2012.

L'inscription est faite à la carte, chaque programme est indépendant. Cochez dans le bulletin d'inscription ci-joint la case du ou des programmes auxquels vous souhaitez participer.

Pour chaque nouvel inscrit, un code anonymat sera attribué ainsi qu'un mot de passe. Les anciens adhérents conserveront leurs codes d'accès.

Si le volume d'échantillon fourni et les conditions pré-analytiques permettent le passage d'un même échantillon sur deux équipements différents, le traitement statistique du résultat obtenu sur le second équipement vous est offert. Vous devez pour cela, cocher la case prévue à cet effet sur le bulletin d'inscription afin d'avoir un second code d'anonymat (mais même mot de passe). Ce second code peut être utilisé pour tous vos seconds automates des différentes disciplines. Veuillez dans ce cas veiller à ce qu'un code anonymat corresponde toujours aux mêmes équipements au cours des différentes opérations de contrôles.

13 Fonctionnement des programmes

Le calendrier des différents programmes de contrôle comportant la date d'envoi des échantillons et la date limite de retour des résultats sera téléchargeable sur le site du CTCB : www.ctcb.com

10.1 LES OBJETS D'ESSAI

- Les objets d'essai de certains contrôles sont d'origine humaine et doivent donc être considérés comme potentiellement **contaminants**. Nous vous rappelons de respecter les précautions d'usage lors de leur manipulation et de les traiter comme des échantillons de « patients ».
- Les règles de sécurité sont respectées lors du transport : boîte rigide et triple emballage.
- **En raison du nombre important de demande de réexpédition d'échantillons en cours de campagne (échantillons égarés, etc...) ceux-ci seront refacturés.**



Pour les laboratoires hors Métropole, il vous est conseillé de faire appel à un transporteur afin de réceptionner les échantillons dans un délai convenable. Si vous optez pour cette solution, il suffit de nous communiquer votre n° d'ouverture de compte afin que vous soyez directement facturé.

10.2 LE RENDU DES RESULTATS DES PARTICIPANTS

Un code d'anonymat est attribué à chaque laboratoire ainsi qu'un mot de passe. Vous saisissez vous-même vos résultats sur le site Internet du CTCB : www.ctcb.com (dans la rubrique Documentation).

Le jour de la clôture de la saisie des résultats, les laboratoires peuvent consulter les valeurs de référence proposées par l'expert biologiste organisateur du contrôle sans attendre le compte rendu final.

10.3 LE COMPTE RENDU

Pour chaque contrôle, les laboratoires inscrits reçoivent un compte-rendu contenant les éléments suivants (dans la mesure du possible) :

- son résultat,
- les résultats de référence,
- le traitement statistique « toutes techniques » / « par principe de technique » / « par appareil » / « par trousse » (effectif, moyenne robuste, écart type robuste ...),
- la position du laboratoire (notation, Z score, limite acceptable ...),
- la représentation graphique (histogramme, youden ...),
- des fiches techniques,
- les commentaires généraux de l'expert biologiste organisateur du contrôle.

Ce compte rendu est envoyé par email dans un délai de 5 semaines environ après la date limite du rendu des résultats, selon le programme. Par la suite les comptes-rendus sont disponibles en téléchargement sur notre site Internet : www.ctcb.com.

10.4 SITE INTERNET

Tous les documents relatifs aux programmes de contrôle (feuille de résultats, tables de codages, thesaurus, résultats, comptes rendus, calendrier...) sont téléchargeables depuis notre site Internet : www.ctcb.com.

Depuis 2010, il est possible d'accéder directement sans nom d'utilisateur à une nouvelle rubrique « Présentation des programmes » (au niveau du bandeau d'entête). Y sont disponibles la notice explicative du programme annuel et des exemples de bordereau individuel et de compte rendu (rapport global) ainsi qu'un exemple de fiches techniques de bactériologie extraites des compte rendus rédigés par nos experts.

Pour le laboratoire membre du CTCB (et donc détenteur d'un code anonymat), l'ensemble des fiches techniques de bactériologie est dorénavant disponible dans l'onglet documentation de la colonne de droite. Seule une partie des fiches a été mise en ligne à l'heure actuelle, elle sera complétée d'ici décembre 2011. Le laboratoire membre peut également accéder à des liens vers d'autres sites d'intérêt dans le domaine de la qualité via la rubrique « liens externes » dans l'onglet documentation de la colonne de droite. Enfin, il a dorénavant la possibilité de modifier son profil directement via le site (onglet « votre profil » colonne de droite) : coordonnées, adresses e-mails, mot de passe.

10.5 ATTESTATION DE PARTICIPATION

En fin de campagne, vous recevrez un relevé de votre participation disponible sur le site internet dans l'onglet « votre profil » au niveau de la colonne de droite.

10.6 CONTACTS

ADMINISTRATIF

Marie-Christine ONDERBEKE, Tél. : 05.34.51.49.80 - Fax : 01 57 67 25 90 - secretariat.ctcb@ctcb.com

ASSURANCE QUALITE / TRAITEMENT STATISTIQUE

Erick SANCHEZ, Tél. : 05.34.51.49.82 - e.sanchez@ctcb.com

INFORMATIQUE / TRAITEMENT STATISTIQUE

Philippe GONZALVO, Tél. : 05.34.51.49.84 - p.gonzalvo@ctcb.com

COORDINATION DES PROGRAMMES

Stéphanie Albarède, Tél. : 05.34.51.49.80 - s.albarede@ctcb.com

EXPERT

Voir programmes spécifiques.