



RAPPORT D'ESSAI D'APTITUDE : n°212 **EEQ : Sang dans les selles**

Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique
Association déclarée à la Préfecture de la Haute-Garonne le 30 Octobre 1973
et enregistrée sous le n° W313002633
CTCB - 33 route de Bayonne - 31300 TOULOUSE
☎ : 05 34 51 49 80 – Fax : 01 57 67 25 90
Email : secretariat@ctcb.com – site Internet : www.ctcb.com
Siret : 428 789 853 000 28 – APE : 8559A



Ce rapport et son annexe ne peuvent pas être utilisés par leurs destinataires en vue de publication sans un accord écrit préalable du CTCB. Un adhérent peut cependant fournir un exemplaire du rapport à un fournisseur lors d'un problème pouvant relever de la réactovigilance mais en lui rappelant les règles de confidentialité.

Intervenant expert	Coordonnateur des programmes	Vérification du contenu scientifique et autorisation du rapport d'essai d'aptitude
Dr S. ALBAREDE <i>Pharmacien Biologiste</i> biologie@ctcb.com	Dr S. ALBAREDE <i>Pharmacien Biologiste</i> biologie@ctcb.com	

DOCUMENTATION

Le rapport d'essai d'aptitude comporte les éléments suivants :

- Une partie commune pour tous les laboratoires :
 - ✓ Commentaire éventuel sur les réponses des participants
 - ✓ Pages explicatives : présentation du programme, du traitement statistique et position du laboratoire
 - ✓ Exploitation statistique
- Une partie propre à chaque laboratoire « Résultats individuels » en annexe 1 :
 - ✓ Résultats du laboratoire
 - ✓ Evaluation de la performance du laboratoire

SOMMAIRE

- | | |
|---|--------|
| 1. Commentaires de l'intervenant expert | page 2 |
| 2. Présentation du programme d'inter-comparaison | page 3 |
| 3. Déroulement du traitement statistique qualitatif | page 3 |
| 4. Détermination de la notation du laboratoire | page 3 |
| 5. Valeurs assignées | page 4 |
| 6. Résultats des participants | page 4 |

Annexe 1 : Résultats individuels

1. COMMENTAIRES DE L'INTERVENANT EXPERT

On observe 10 faux positifs sur l'échantillon 2121 et dix faux négatifs sur l'échantillon 2122. Ceci est principalement dû à un nombre élevé d'inversions de résultats ou d'échantillons par rapport aux précédentes enquêtes (9 inversions contre 1 ou 2 habituellement). Ces 9 inversions proviennent de six laboratoires (en effet, pour un même laboratoire, plusieurs opérateurs peuvent participer). Faites attention à ce que chaque opérateur vérifie l'identification des échantillons et à ce que la saisie des résultats sur notre site fasse l'objet d'une vérification comme pour un patient.

PS : Ces documents doivent être archivés selon la réglementation en vigueur.

Pour tout renseignement :

COORDONNATEUR / BIOLOGISTE	Stéphanie ALBAREDE	Tél. : 05.34.51.49.84 biologie@ctcb.com
ADMINISTRATIF	Marie-Christine ONDERBEKE Luana SALVATI Aurélié ONDERBEKE	Tél. : 05.34.51.49.80 secretariat@ctcb.com
TECHNIQUE	Delphine GARIMBAY Fabrice ZENNAF	Tél. : 05.34.51.49.81 Tél. : 05.34.51.44.11 technique@ctcb.com
QUALITE	Erick SANCHEZ	Tél. : 05.34.51.49.82 qualite@ctcb.com
INFORMATIQUE	Philippe GONZALVO Nicolas BODEAU	Tél. : 06.84.79.34.89 Tél. : 05.34.51.44.10 informatique@ctcb.com

2 - PRESENTATION DU PROGRAMME D'INTERCOMPARAISON

Ce programme géré par le CTCB est mutualisé avec les associations de la Fédération des Associations d'EEQ (FAEEQ) :



Deux fois dans l'année, 4 échantillons sont envoyés directement aux laboratoires par la société Bio-Techne. L'envoi se fait en coffret carton inséré dans une boîte et le transport est assuré en **EXPRESS**. Les échantillons se conservent à température ambiante (15-30°C) et non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption.

Produits de contrôles utilisés :

Les échantillons sont inertes, épaissis et de consistance similaire à de la matière fécale.

3 - DEROULEMENT DU TRAITEMENT STATISTIQUE QUALITATIF

Le traitement statistique qualitatif est réalisé selon le protocole suivant :

Type de traitement statistique	Règles de sélection des données
« Toutes techniques »	Aucune sélection particulière. → Traitement statistique réalisé avec l'ensemble des données.
« Par technique »	→ Sélection des données et traitement statistique réalisés avec les données des laboratoires utilisant la même technique (ex. Immunologique). 1^{ère} lettre du code réactif
« Par sous-technique »	→ Sélection des données et traitement statistique réalisés avec les données des laboratoires utilisant la même sous-technique (ex. Immunoturbidimètre). Les deux premières lettres du code réactif
« Par réactif »	→ Sélection des données et traitement statistique réalisés avec les données des laboratoires utilisant le même réactif. Intégralité du code réactif

4 - DETERMINATION DE LA NOTATION DU LABORATOIRE

Le système de notation qualitatif repose sur l'échelle d'évaluation suivante :

- A = Résultat conforme
- B = Résultat acceptable
- C = Résultat à analyser par le laboratoire
- D = Résultat non conforme

Le résultat attendu est la valeur transmise par le fournisseur Bio-Techne (copie du certificat d'analyse disponible sur le site Internet à la date de clôture de chaque contrôle). Cette valeur est confirmée après l'exploitation des résultats des adhérents : elle devient alors la valeur assignée.

5- VALEURS ASSIGNEES

Echantillon 2121 : **Négatif**

Echantillon 2122 : **Positif**

6-RESULTATS DES PARTICIPANTS

	Echantillon 2121			Echantillon 2122		
	Positif	Douteux	Négatif	Positif	Douteux	Négatif
Techniques Immunologiques	10	0	444	444	0	10
<i>Techniques Immunochromatographie</i>	10	0	436	436	0	10
BIOMERIEUX-BioNexia FOBplus	0	0	1	1	0	0
BIOSYNEX (HANGZHOU BIOTEST BIOTECH)-Hemotest	1	0	51	51	0	1
BIOSYNEX-Hemotrust	5	0	130	130	0	5
CTK BIOTECH (Eurobio)-OnSite FOB 50 ng/mL	0	0	1	1	0	0
CTK BIOTECH (Eurobio)-OnSite FOB Hi 25 ng/mL	0	0	13	13	0	0
EIKEN CHEMICAL (Elitech)-OC Light	0	0	10	10	0	0
MEDIX BIOCHEMICA-Actim Fecal Blood	0	0	26	26	0	0
MONLAB-FOB MonLabTest	1	0	22	23	0	0
NAL VON MINDEN-Nadal FOB	1	0	11	11	0	1
STANDARD DIAGNOSTICS (Alere)-Bioline FOB	0	0	29	29	0	0
ULTIMED (Biolys)-FOB Advanced+	0	0	13	13	0	0
VEDALAB (Servibio)-FOB Check 2	0	0	1	1	0	0
VEDALAB (Servibio)-HEM-SIGN 4	2	0	127	126	0	3
VIDIA (R-Biopharm)-Rapid-VIDITEST FOB	0	0	1	1	0	0
<i>Techniques Immunoturbidimètre</i>	0	0	8	8	0	0
EIKEN CHEMICAL-OC Sensor Diana	0	0	3	3	0	0
ORION DIAGNOSTICA-QuickRead FOB	0	0	3	3	0	0
SENTINEL DIAGNOSTICS-FOB Gold NG Wide	0	0	2	2	0	0
Autres	0	0	1	1	0	0
TOTAL	10	0	445	445	0	10

Tableau I. Répartition des réponses par technique, sous-technique et réactif