

Fiche technique : Biothérapie Vedolizumab



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
E-mail : secretariat@ctcb.com – site Internet : www.ctcb.com
Siret : 428 789 853 000 28 – APE : 8559A

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



PRÉSENTATION :

Nom du programme	Type de matrice	Réf.	Volume	X enquête	X matériau
Biothérapie : Vedolizumab	Sérum humain liquide	LTV 005-EQA	400 µL	3 enq./an	1 mat.cont/enq

Paramètres :

- Dosage du médicament (Vedolizumab) : dosage quantitatif (µg/mL)
- Recherche et dosage des anticorps anti-Vedolizumab : réponse qualitative + dosage quantitatif (ng/mL ou AU/mL)

PLANNING :

Enquête	Echantillon	Date d'expédition	Date ouverture	Date fermeture
221	2211	15/03/2022 (envoi groupé)	15/03/2022	05/04/2022
222	2221	-	28/06/2022	12/07/2022
223	2231	-	14/11/2022	28/11/2022

Ce planning est susceptible d'être modifié. En cas de modification, vous serez avertis par e-mail. Les dates d'ouverture et de fermeture des enquêtes sont également consultables dans votre environnement personnalisé habituel sur notre site Internet dans "[Page d'accueil www.ctcb.com](http://www.ctcb.com) \ [Se connecter à MyCTCB](#)".

ATTENTION : Afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 17043, nous n'acceptons pas les résultats qui nous parviendraient après la **date limite de saisie** des résultats indiquée dans votre planning personnalisé.

CONSERVATION / STABILITÉ :

Les échantillons sont envoyés directement aux laboratoires par la société THERADIAG.

L'envoi se fait à température ambiante et le transport est assuré en EXPRESS.

À réception, le laboratoire doit stocker les échantillons à 2 - 8° C jusqu'à réalisation de l'analyse et ils sont stables jusqu'à la date de péremption (se référer aux péremptions indiquées sur les flacons).

Note : L'envoi à température ambiante ne provoque pas d'instabilité du produit.

MODE D'EMPLOI :

- Liquide à utiliser dans les mêmes conditions qu'un sérum pur.
- Bien vortexer avant emploi.

La lecture du présent document est indispensable avant tout traitement du ou des matériaux de contrôle de qualité.

! À CONSERVER POUR TOUTE LA CAMPAGNE 2022 !

RISQUE BIOLOGIE POTENTIEL :

Ces sérums de contrôle sont d'origine humaine. Pour chacun la recherche d'anticorps anti-HIV 1 et 2, anti-HCV et d'antigènes de l'hépatite B se sont révélées négatives. S'agissant de produits potentiellement infectieux, il est toutefois nécessaire de les manipuler avec les précautions d'usage.

Ce réactif contient 0.09% (w/v) d'azide de sodium. Ne pas avaler et éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

ACCÈS CAS CLINIQUES / INTERPRÉTATIONS :

Il est indispensable de consulter la grille de saisie des résultats en ligne pour prendre connaissance d'informations concernant l'enquête en cours (recommandations, cas clinique, interprétation ...).

GRILLE DE SAISIE DES RESULTATS ET PARAMÉTRAGE :

- Adhérent CTCB : les résultats sont à rendre sur le site Internet du CTCB : www.ctcb.com.
- Adhérent BP : si vous avez adhéré à ce programme via l'association Biologie Prospective, les résultats sont à rendre sur le site : www.biologie-prospective.org

Suivre votre procédure habituelle de connexion au site internet de l'organisme de comparaison inter-laboratoires. Pour les nouveaux adhérents CTCB, vous devez télécharger le guide d'utilisation du site internet sur notre site : sélectionner « S'informer » puis « Autres » puis aller dans le chapitre « Instructions de travail ».

Lors de l'enregistrement des résultats, le laboratoire a la possibilité d'imprimer la saisie réalisée en fichier PDF (bouton prévu à cet effet). Ce document est la preuve que vos résultats ont été enregistrés dans notre base de données. De plus, un e-mail de confirmation, contenant un lien pour visualiser directement la saisie correspondante, vous est automatiquement adressé.

CODAGE TECHNIQUE :

Si vous ne trouvez pas votre réactif ou équipement dans la ou les listes déroulantes, nous vous invitons à sélectionner « Autre » et à bien renseigner dans la zone de commentaire le nom du produit, du fabricant (et non pas du distributeur) et la référence. Vous devez ensuite nous adresser rapidement une copie de la notice du réactif soit par fax (01 57 67 25 90) soit par e-mail (technique@ctcb.com) **au plus tard 48h00 après la clôture de l'opération d'EEQ concernée. Dans un souci de pertinence, les résultats saisis avec un code réactif « Autre » ne seront pas évalués :**

- soit parce que le laboratoire n'a pas fourni la notice du réactif non trouvé dans le menu déroulant,
- soit parce que le réactif utilisé n'est pas adapté à l'analyse demandée.

HOTLINE :

COORDONNATEUR / BIOLOGISTE	Stéphanie ALBAREDE	Tél. : 05.34.51.49.84 biologie@ctcb.com
INTERVENANT EXPERT	Stéphane PAUL	stephane.paul@chu-st-etienne.fr
ADMINISTRATIF	Luana SALVATI Aurélien 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	Nicolas BODEAU Philippe GONZALVO	Tél. : 05.34.51.44.10 Tél. : 06.84.79.34.89 informatique@ctcb.com

La lecture du présent document est indispensable avant tout traitement du ou des matériaux de contrôle de qualité.

! À CONSERVER POUR TOUTE LA CAMPAGNE 2022 !

Biothérapie VedolizumabNuméro de l'échantillon | | | | | **1** |**CAS CLINIQUE**

Pour consulter le cas clinique lié à l'échantillon veuillez-vous rendre sur la grille de saisie des résultats en ligne (site Internet).

Automate**Dosage du taux résiduel de vedolizumab****Réactif****Résultat quantitatif** <
 >
 =

| | | | , | | | | µg/mL

Recherche et dosage des anticorps anti-vedolizumab**Réactif****Résultat qualitatif** Positif
 Négatif
 Douteux**Résultat quantitatif** <
 >
 =

| | | | , | | |

 ng/mL
 AU/mL**INTERPRETATION**

Pour consulter les interprétations liées à l'échantillon veuillez-vous rendre sur la grille de saisie des résultats en ligne (site Internet).

Plusieurs réponses sont possibles (en cocher au moins une).

Problème(s) rencontré(s) - Autre automate :

.....

.....

.....

.....

.....

La lecture du présent document est indispensable avant tout traitement du ou des matériaux de contrôle de qualité.

! À CONSERVER POUR TOUTE LA CAMPAGNE 2022 !