



ROYAUME DU MAROC
UNIVERSITE MOHAMMED V DE
RABAT
FACULTE DE MEDECINE ET
DE PHARMACIE



Année : 2021

N° : MM0462021

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE EN SEROLOGIE VIRALE
Etude descriptive au niveau du Laboratoire Central de Virologie CHU Ibn
Sina Rabat.

MEMOIRE DE MASTER

Master de Biotechnologie. Option : Biotechnologie Médicale

Présentée et soutenue par
Mme. Loubna ZAGHOUCI

JURY

Président : Pr. OUADGHIRI MOUNA
Professeur de Microbiologie et Biologie

Encadrant : Pr. KABBAJ HAKIMA
Professeur de Microbiologie

Examineur : Pr. LMIMOUNI BADREDDINE
Professeur de Parasitologie

Examineur : Pr. BENKIRANE SOUAD
Professeur d'Hématologie Biologique



Dédicaces



Je dédie ce travail,

*A ma famille et mes proches, qui m'ont soutenu et encouragé pendant ces
années d'études.*

A Mesdames LAHLOU HOUDA et AGOURAR SIHAM

*Que ce travail soit le témoignage de ma profonde reconnaissance à votre
participation effective dans son élaboration*

A Toute l'équipe du Laboratoire Central de Virologie CHU Ibn Sina Rabat

Veillez trouver ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.



Remerciements



À Notre Maître et Présidente de Jury
Professeur OUADGHIRI MOUNA
Professeur de Microbiologie et Biologie

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de présider le jury de cette mémoire. Nous avons eu le grand privilège de bénéficier de votre enseignement lumineux. Veuillez accepter, Chère Maître, dans ce travail l'assurance de mon estime et de mon profond respect.

A Notre Maître et Encadrant de Mémoire
Madame le Professeur KABBAJ HAKIMA
Professeur de Microbiologie

Vous nous avez accordé un immense honneur et un grand privilège en acceptant de diriger notre travail. Que votre sérieux, vos précieuses recommandations, votre compétence et votre rigueur de travail soient pour nous un exemple à suivre. Je vous remercie infiniment, Chère Maître, pour avoir consacré à ce travail une partie de votre temps précieux et de m'avoir guidé avec rigueur et bienveillance.

A Notre Maître et Examineur de Mémoire
Professeur LMIMOUNI BADREDDINE
Professeur de Parasitologie

Nous tenons à vous remercier très vivement pour l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail. Nous sommes très affectés par votre volonté d'enseigner et par votre profonde humanité. Veuillez croire, Cher Maître, en nos sentiments les plus respectueux.

A Notre Maître et Examinatrice de Mémoire
Professeur BENKIRANE SOUAD
Professeur d'Hématologie Biologique

C'est pour nous un grand honneur de vous voir siéger dans notre jury. Nous vous sommes très reconnaissantes de la spontanéité et de l'amabilité avec lesquelles vous avez accepté de juger notre travail. Je vous prie Chère Maître de trouver ici l'expression de ma reconnaissance et ma profonde gratitude.

À Notre Maitre

Professeur SEFFAR MYRIAME

*Merci de m'avoir accueilli au sein de votre équipe technique. Je suis impressionnée par vos qualités professionnelles et humaines. Je vous prie
Chère Maitre, de trouver dans ce travail le témoignage de ma profonde
reconnaissance.*

À Notre Maitre

Professeur IBRAHIMI AZZEDINE

*Merci de m'avoir accueilli au sein de votre équipe scientifique. Je suis impressionnée par vos qualités professionnelles et humaines. Je vous prie,
Cher Maître, d'accepter dans ce travail le témoignage de ma haute
considération.*

ABSTRACT

Title : External quality assessment in viral serology : Descriptive study at the Central Laboratory of Virology CHU Ibn Sina - Rabat

Author: LOUBNA ZAGHOUCI

LCV participates in the CTCB Viral Serology and Viral Molecular Biology EQA program and Randox's RIQAS virology program. The fundamental objective of this study is the evaluation of the analytical performance of the ARCHITECT ABBOTT (i2000SR and i1000SR) and CHORUS TRIO analyzer for viral serology.

In the light of this work, we were able to determine the quality level of our laboratory for certain parameters and to know the different uses and contributions of EQA programs. Through the 2 EQE programs, CTCB and RIQAS, we were able to analyze our accuracy compared to the majority of viral serology analyzes performed in our laboratory. During the year 2020, four EQP programs were carried out. The qualitative results of were consistent. Some Z-scores were ± 2 but had no clinical impact. Participation in the EQP program provides additional information to that provided by the CIQ for better quality control.

Key words: External quality assessment, EQA, performances, viral serology, CTCB, RIQAS.

RESUME

Titre : Evaluation externe de la qualité en sérologie virale : Etude descriptive au niveau du Laboratoire Central de Virologie CHU Ibn Sina – Rabat

Auteur : LOUBNA ZAGHOUCI

Notre travail s'intéresse à l'EEQ et particulièrement à l'EEQ en sérologie virale au LCV en décrivant la démarche et la mise en œuvre d'un programme d'EEQ et son intérêt dans l'évaluation des performances des examens sérologiques. Il s'agit d'une étude prospective descriptive qui a porté sur la description du processus d'EEQ au niveau du LCV du Centre Hospitalo-Universitaire Ibn Sina. Cette analyse a porté sur l'année 2020.

Le LCV participe au programme d'EEQ de sérologie virale et de biologie moléculaire virale du **CTCB** et le programme de virologie **RIQAS** de Randox. L'objectif fondamental de cette étude est l'évaluation des performances analytiques de l'automate ARCHITECT ABBOTT (i2000SR et i1000SR) et CHORUS TRIO pour la sérologie virale. On a pu, à la lumière de ce travail, déterminer le niveau de qualité de notre laboratoire pour certains paramètres et connaître les différentes utilisations et apports des programmes d'EEQ. A travers les 2 programmes d'EEQ, CTCB et RIQAS, on a pu analyser notre exactitude par rapport à la majorité des analyses des sérologies virale effectuées dans notre laboratoire. Au cours de l'année 2020, quatre programmes d'EEQ ont été réalisés. Les résultats qualitatifs de étaient conformes. Certains Z-score étaient à ± 2 mais n'avaient pas d'impact clinique.

La participation au programme d'EEQ apporte des informations complémentaires à celles fournies par le CIQ en vue d'une meilleure maîtrise de la qualité.

Mots clés : Evaluation externe de la qualité, EEQ, performances, sérologie virale, CTCB, RIQAS.

ملخص

العنوان: التقييم الخارجي للجودة في الأمصال الفيروسية في المختبر المركزي لعلم الفيروسات ابن سينا -الرباط

المؤلف: لبنى زغوشي

الكلمات المفتاحية: التقييم الخارجي للجودة، الأداء، الأمصال الفيروسية، CTQB، RIQAS

يهتم عملنا بالتقييم الخارجي للجودة وخاصة التقييم الخارجي للجودة في الأمصال الفيروسية في المختبر المركزي لعلم الفيروسات في وصف عملية وتنفيذ برنامج التقييم الخارجي للجودة واهتمامها بتقييم أداء الفحوصات المصلية. هذه دراسة بأثر رجعي وصفي وتحليلي. ركزت على وصف عملية التقييم الخارجي للجودة على مستوى المختبر المركزي لعلم الفيروسات في المستشفى الجامعي ابن سينا. غطى هذا التحليل عام 2020. المختبر المركزي في علم الفيروسات يشارك في برنامج التقييم الخارجي للجودة للأمصال الفيروسية والبيولوجيا الجزيئية الفيروسية CTQB وبرنامج RIQAS لعلم الفيروسات.

الهدف الأساسي لهذه الدراسة هو تقييم الأداء التحليلي لوحدة التحكم ARCHITECT ABBOTT

(i2000SR و CHORUS TRIO) للأمصال الفيروسية.

في ضوء هذا العمل، تمكنا من تحديد مستوى جودة مختبرنا لمعايير معينة ومعرفة الاستخدامات والمساهمات المختلفة لبرامج التقييم الخارجي للجودة. لذلك خلال هذا العمل، اقتصرنا على معايير معينة ومحددة.

نتائج المشاركة في برامج التقييم الخارجي للجودة التي نظمتها CTQB و RIQAS، بالنسبة لغالبية المعلمات

التي تم تقييمها، كانت القيم التي تم العثور عليها مرضية

توفر المشاركة في برنامج التقييم الخارجي للجودة معلومات إضافية لتلك المقدمة من CIQ لتحسين مراقبة

الجودة.

SOMMAIRE

A. INTRODUCTION.....	2
B. REVUE DE LA LITTERATURE	5
I. CHAPITRE 1 : LES REFERENTIELS APPLICABLES AUX LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	5
1. La réglementation marocaine : le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) :	5
2. Les référentiels normatifs :	6
3. Les référentiels scientifiques : Recommandation des sociétés savantes :	8
II. CHAPITRE II : EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE	10
1. EEQ	10
2. Organisation d'un programme d'EEQ.....	13
3. Méthodologie de traitements des résultats de l'EEQ.....	19
4. Interprétation des résultats et gestion des erreurs.....	33
C. MATERIELS ET METHODES	35
I. Organisation et activités du LCV :	35
II. Présentation et déroulement de l'étude	39
1. Techniques et automates utilisés dans l'EEQ.....	39
2. Protocole et organisation d'EEQ au LCV	40
3. Outils statistiques.....	47
D. RESULTATS.....	49
I. Paramètres de sérologies et EEQ	49
II. Représentation d'un compte rendu et résultats des EEQ	50

III. Histogrammes de répartition des résultats des EEQ.....	83
E. DISCUSSION DES RESULTATS	86
F. CONCLUSION	90
G. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	91

LISTE DES ABREVIATIONS

CHU	: Centre Hospitalo-universitaire.
CHUIS	: Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina
CIL	: Contrôle Inter-Laboratoire
CIQ	: Contrôle Interne De Qualité.
CMV	: Cytomégalovirus
COFRAC	: Comité Français d'Accréditation.
CTCB	: Centre Toulousain des Contrôles Biologiques
CV	: Coefficient De Variation.
EA	: European Co-Operation For Accreditation
EBNA	: Epstein Barr Nuclear Antigen
EBV	: Virus Epstein-Barr
EEQ	: Evaluation Externe De La Qualité.
ET	: Ecart Type.
GBEA	: Guide De Bonne Exécution Des Analyses De Biologie Médicales
HBV	: Virus de l'hépatite B
HIV	: Virus de l'immunodéficience humaine
HTLV	: Virus T-lymphotrope humain
HVA	: Virus de l'hépatite A
HVC	: Virus de l'hépatite C
IET	: Indice d'Ecart-Type
Ig	: Immunoglobuline
INF	: Inferieure.
ISO	: International Organization For Standardization
LA	: Limites Acceptables
Lab	: Laboratoire

LBM : Laboratoire De Biologie Médicale.

LCV : Laboratoire Central de Virologie

LIF : Limite Interne Inférieure (*Lowerinnerfence*).

LIM : Limite

LOF : Limite Externe Inférieure (*Lowerouterfence*)

M : Paramètres De Position

MOY : Moyenne

NF EN ISO : Norme Française European Norme ISO (Version Française De La Norme ISO).

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RCV : Rapports Des Coefficients De Variation

REMIC : Référentiel en Microbiologie Médicale

RIQAS : Randox International Quality Assessment Scheme de Randox.

RUB : Rubéole

SD : Paramètres De Dispersion

SDI : Standard Déviation Index

SFBC : Société Française De Biologie Clinique.

SFM : Société Française de Microbiologie

SI : Système International.

SMQ : Système De Management Qualité.

SUP : Supérieure

TEA : Erreur Totale Admissible.

TORCH : Toxoplasma, other agents, rubella, cytomegalovirus, herpes simplex **virus**
(HSV)

UIF : Limite Interne Supérieure (*Upperinnerfence*).

UOF : Limite Externe Supérieure (*Upperouterfence*)

VCA : Viral Capsid Antigen

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Types de l'EEQ	12
Figure 2 : Caractéristiques des programmes d'EEQ	13
Figure 3 : Distribution gaussienne	19
Figure 4 : Critères de performance des méthodes d'analyse	26
Figure 5 : Grille des prestations du LCV	35
Figure 6 : Exemple de compte rendu personnalisé des résultats	55
Figure 7 : Exemple d'histogramme de répartition des résultats	68
Figure 8 : Exemple de répartition des résultats des différents échantillons d'EEQ	68

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Programme d'EEQ du laboratoire	39
Tableau 2 : Interprétation des valeurs Z score	42
Tableau 3 : Programmes d'EEQ et paramètres analysés sur les automates évalués	47
Tableau 4 : Résultats des EEQ du programme CTCB	48
Tableau 5 : Résultats des EEQ du programme RIQAS	55

INTRODUCTION

A. INTRODUCTION

La prise en charge thérapeutique est de plus en plus tributaire des résultats de laboratoire de biologie médicale (LBM) qui sont utilisés à des fins diagnostique, pronostique, ou encore pour dépister des maladies spécifiques dans des populations présumées en bonne santé. L'interprétation de ces résultats étant réalisée par comparaison avec un intervalle de référence ou un seuil de décision clinique établi par les sociétés savantes, il est important qu'ils soient justes et fidèles une assurance apportée par les différents systèmes de contrôle qualité [1].

Les laboratoires utilisent souvent des méthodes de dosage différentes qui peuvent compromettre les décisions médicales et le suivi des malades. L'harmonisation, la standardisation ou bien la détermination des écarts est la préoccupation des plusieurs travaux récents. Une partie de cette mission incombe à l'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ), que les anglo-saxons appellent "External Quality Assessment (EQA)" [2].

La participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et les éventuelles mesures correctives découlant de l'exploitation des résultats, permettent aux laboratoires de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de leurs prestations et permet de garantir la comparabilité des résultats [3,4]. Ce programme permettra d'augmenter la crédibilité du laboratoire et la confiance du public, ainsi que l'aide aux systèmes d'accréditation selon la norme ISO 15189 relative aux laboratoires d'analyses médicales permettant ainsi la reconnaissance formelle de compétences du laboratoire à effectuer les analyses médicales.

Le contrôle qualité comprend deux volets : le contrôle de qualité interne (CQI) et l'évaluation externe de la qualité (EEQ) ou contrôle de qualité externe (CQE). Le Laboratoire Central de Virologie (LCV) du Centre Hospitalo-Universitaire Ibn Sina (CHUIS) de Rabat a inscrit la recherche de la qualité parmi ses préoccupations professionnelles essentielles, ainsi après la certification ISO 9001 version 2008, il a entamé la démarche qualité pour l'accréditation selon les exigences de la norme ISO 15189 version 2012.

Notre travail s'intéressera à l'EEQ et particulièrement à l'EEQ en sérologie virale au LCV avec comme objectif la description de la démarche et la mise en œuvre d'un programme d'EEQ et son intérêt dans l'évaluation des performances des examens sérologiques.

Le plan de notre étude comprend la présentation de notre étude et une revue de la littérature en rapport avec notre travail personnel.

REVUE DE LA LITTERATURE

B. REVUE DE LA LITTERATURE

I. CHAPITRE 1 : LES REFERENTIELS APPLICABLES AUX LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

Un référentiel regroupe l'ensemble des exigences qui s'appliquent à une activité. La biologie médicale est dotée de plusieurs :

- Les référentiels réglementaires obligatoires : lois, décrets, arrêtés.
- Les référentiels normatifs choisis dans le cadre d'une démarche qualité volontaire au Maroc : les normes ISO 9001, ISO/CEI 17025 et surtout ISO 15189.
- Les référentiels professionnels : sociétés savantes, groupes multi-professionnels.

1. La réglementation marocaine : le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) :

Au Maroc, le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) [5] est le référentiel qualité obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale, prévu à l'article 55 de la loi n° 12-01 susvisé est défini à l'annexe de l'Arrêté du Ministère de la santé N° 2598-10 du 07 septembre 2010 et qui prend effet après 12 mois de sa publication au *bulletin officiel*.

Et a pour but :

- D'aider à rationaliser le fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale.
- De rappeler un certain nombre de règles et de recommandations dont le but n'est ni d'imposer des contraintes, ni d'empiéter sur la compétence propre du biologiste : le choix de la méthode utilisée pour l'exécution d'une analyse particulière relève de sa seule compétence. Toutefois, il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques du moment et qu'elle suive, dans la mesure du possible, les recommandations des sociétés savantes nationales ou internationales afin d'assurer la qualité exigée.

- Les textes du GBEA établissent tout ce qui se rapporte au LBM à savoir quatre chapitre:
 - ❖ Chapitre I : organisation du laboratoire : Locaux, Instrumentation, Consommables, Dispositifs médicaux à usage diagnostic in vitro (DMIDIV) et le Personnel
 - ❖ Chapitre II : fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses de biologie médicale : Prélèvement – identitovigilance – identification – conservation, Procédures et modes opératoires, Compte – rendu d’analyses, Transmission des résultats, Transmission de prélèvements entre laboratoires, Maintenance des appareils et l’Archivage.
 - ❖ Chapitre III : assurance qualité : Contrôle de qualité interne et Contrôle de qualité externe
 - ❖ Chapitre IV : sécurité et hygiène

Toutefois, bien qu’elle aborde plusieurs points sur la mise en place d’un système d’assurance qualité qui représente l’ensemble des actions préétablies et systématiques pour qu’un résultat d’analyses satisfasse aux exigences de qualité, il est très important de rappeler que cette législation n’impose pas la mise en place de l’ accréditation des LBM qui reste une démarche volontaire.

2. Les référentiels normatifs :

La série des normes ISO a été élaborée par la fédération internationale de normalisation pour harmoniser le grand nombre de normes développées à travers le monde et dont la multiplication avait entraîné une confusion dans les milieux industriels. ISO n’est pas un sigle mais un nom dérivé du grec isos, signifiant "égal" [6]. Les normes sont des accords documentés contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définition des caractéristiques.

i. La norme ISO 9001 :

Cette norme internationale décrit des exigences relatives au système de management de la qualité (système de management permettant d’orienter et de contrôler un

organisme en matière de qualité) qui sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, à tout domaine d'activité quel que soient son type, sa taille et le produit fourni. Le terme « produit » est ici très général et s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client. Si l'organisme ne peut pas satisfaire une ou plusieurs exigences, elles ne doivent pas affecter son aptitude à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, et ne le dégagent en rien de cette responsabilité [7].

ii. **La norme ISO/CEI 17025 :**

Intitulée « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », elle est née en mai 2000 de la fusion de la norme EN 45001 et du guide ISO/CEI25. Les prescriptions techniques font sa spécificité, ainsi que tout ce qui concourt au résultat de l'analyse doit être pris en compte. Elle est conçue pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnages et d'essais par des professionnels du secteur. La version en vigueur de septembre 2005, rédigée dans un but d'harmonisation avec les normes de la série ISO 9000 version 2000, est un amendement de la version initiale. Ainsi, le terme « prescriptions » a été remplacé par « exigences », « système qualité » par « système de management », la notion d'amélioration continue a été introduite.

La partie « Exigences relatives au management » décrit l'organisation, le système de management, la maîtrise de la documentation, les contrats, les achats, les réclamations, les non conformités, les actions correctives et préventives, les audits internes et les revues de direction. La partie « Exigences techniques » est particulièrement détaillée et l'accent est mis sur la compétence technique [7].

iii. **La norme ISO 15189 :**

La norme ISO 15189 [8] a établi les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires de biologie médicale en se basant sur l'ISO 9001 et l'ISO/CEI 17025.

La première version de la norme ISO 15189 a été publiée en 2001, puis elle a subi deux révisions, une première en 2007 puis une seconde en 2012.

Elle comporte deux grandes parties :

- Une partie dédiée au management de la qualité qui est très proche de la norme ISO 9001 (chapitre 4).

Cependant, les laboratoires accrédités ISO 15189 ne sont pas certifiés ISO 9001 car ces deux normes ont des différences dont notamment la planification de la conception, le développement et réalisation des produits (PDCA).

- Une partie dédiée aux exigences techniques qui sont propres à cette norme (chapitre 5).

La norme ISO 15189 encadre donc les différentes étapes de l'acte de biologie médicale : pré-analytique, analytique et post-analytique mais porte aussi sur l'organisation, le management et la compétence du personnel et préconise que les prestations fournies par le LBM doivent satisfaire aux besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués aux patients. Les prestations des laboratoires incluent la prescription des examens, la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse d'échantillons biologiques, suivis de l'interprétation des résultats, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique, le laboratoire doit assurer également l'éducation et la formation scientifique du personnel concerné.

3. Les référentiels scientifiques : Recommandation des sociétés savantes :

Les référentiels scientifiques sont des référentiels des professionnels de différentes sociétés savantes ou groupes multi-professionnels (Exemple le REMIC de la SFM pour la virologie médicale)

i. La Société Française de Microbiologie (SFM) :

La SFM est une société savante fondée le 28 octobre 1937, à Paris, son siège étant situé à l'institut Pasteur de Paris, spécialisée dans la Microbiologie [9].

La SFM, dans ses colloques et ses réunions ainsi que dans sa participation active aux conférences de consensus organisées par la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, a largement contribué à améliorer les interfaces et le dialogue bioclinique indispensable. La SFM a en effet entrepris l'édition de référentiels de microbiologie clinique avec, d'une part, le RÉMIC (Référentiel en Microbiologie Médicale) dont l'actuelle édition date de 2018.

Le QUAMIC 2016 est un autre référentiel de la SFM dont le but est d'aider le microbiologiste dans sa démarche d'accréditation en lui proposant un référentiel spécifique à la microbiologie. Ce référentiel fixe le niveau d'exigences et de compétences requis pour son activité professionnelle dans les domaines pré-analytique, analytique et post-analytique. Sa parution est prévue pour Décembre 2016.

ii. **Le Référentiel en microbiologie médicale (REMIC) :**

Il est le par le groupe REMIC de la Société Française de Microbiologie, c'est-à-dire par des biologistes médicaux d'établissements publics ou privés, universitaires ou non, est destiné aux bactériologistes, aux techniciens d'analyses médicales, aux internes et aux étudiants en microbiologie médicale.

C'est un référentiel qui a voulu rassembler les principales notions de bactériologie, virologie, parasitologie, mycologie et hygiène utiles à la pratique médicale, enrichie de nouvelles recommandations dans les domaines analytiques et post-analytique.

II. CHAPITRE II : EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE

1. EEQ

i. Définition

Le terme évaluation externe de la qualité est utilisé pour décrire une méthode permettant de comparer les analyses des laboratoires à une référence externe aux laboratoires. Elle peut être utilisée pour comparer les performances d'un groupe de laboratoires similaires ou pour estimer les performances d'un laboratoire de référence.

Le terme EEQ est parfois utilisé de façon interchangeable avec le terme « Test de Capacité » (ou « Proficiency Testing », PT, en anglais); cependant l'EEQ peut aussi être mise en œuvre en utilisant d'autres processus que les seuls tests de capacité.

L'EEQ est ici définie comme un système servant à vérifier objectivement les performances des laboratoires en utilisant une agence ou des installations externes [10-12].

ii. Objectifs de l'évaluation externe de la qualité

La participation à une EEQ pour l'ensemble des examens pratiqués est une exigence réglementaire et normative (norme NF EN ISO 15 189 : 2012), elle constitue l'un des critères d'accréditation du LBM et est une obligation du GBEA Marocain.

Son objectif général est d'améliorer la performance des laboratoires impliqués dans l'étude, d'évaluer à posteriori l'exactitude des résultats fournis et d'apporter la preuve de la fiabilité des résultats, c'est également un instrument efficace d'harmonisation, d'évaluation de la cohérence des résultats d'un laboratoire à un autre et de mettre en évidence des non-conformités motivant des actions curatives et correctives [11,13].

iii. Avantages de l'évaluation externe de la qualité

Pour les laboratoires participants à l'EEQ :

- Comparaison de leur propre performance avec la performance des autres laboratoires participants ;
- Identification des problèmes liés aux processus, aux techniques ou aux réactifs utilisés dans le laboratoire ;
- Donnent un premier avertissement sur des problèmes systématiques ;

- Fournissent une preuve objective de la qualité des analyses ;
- Possibilité d'augmenter la crédibilité du laboratoire et la confiance du public ;
- Accès à un réseau de laboratoires qui permet l'échange d'information.
- Comparer les résultats par technique pour identifier les réactifs ayant les meilleures performances techniques.

Pour les autorités sanitaires et de réglementation sont notamment :

- Mise en place d'un réseau de laboratoires de biologie dont la performance est de qualité connue
- Fourniture d'informations utiles pour faciliter :
 - ❖ La définition de normes
 - ❖ Le réexamen des stratégies et des techniques d'analyse
 - ❖ L'utilisation efficace des ressources
 - ❖ Le développement de la confiance du client
 - ❖ L'aide aux systèmes d'accréditation [13,14].

iv. **Types d'évaluation externe de la qualité**

Plusieurs méthodes ou processus d'EEQ sont communément utilisés. Ils incluent :

- **Les tests de capacités (Proficiency Testing)**

C'est le programme le plus utilisé d'EEQ. Un fournisseur externe envoie des échantillons inconnus au laboratoire puis les résultats de tous les laboratoires sont analysés et comparés et un rapport est envoyé à tous les participants.

- **Recontrôle ou relecture**

Les lames qui ont été lues sont relues par un laboratoire de référence ; des échantillons qui ont été analysés sont re-testés, permettant ainsi une comparaison entre laboratoires.

- **L'évaluation sur site**

C'est une méthode coûteuse, qui consiste à faire visiter périodiquement le laboratoire par des experts métiers. L'évaluation sur site est en général faite lorsqu'il est difficile de mener des tests de capacités ou d'utiliser la méthode de recontrôle.

- **Echange d'échantillons**

C'est une autre méthode de comparaison entre laboratoires consiste en un échange d'échantillons entre un groupe de laboratoires, méthode normalement réservée à des analyses très spécifiques pour lesquelles les tests de capacités n'existent pas. Cette méthode est utilisée par des laboratoires très spécialisés ou très sophistiqués [10].

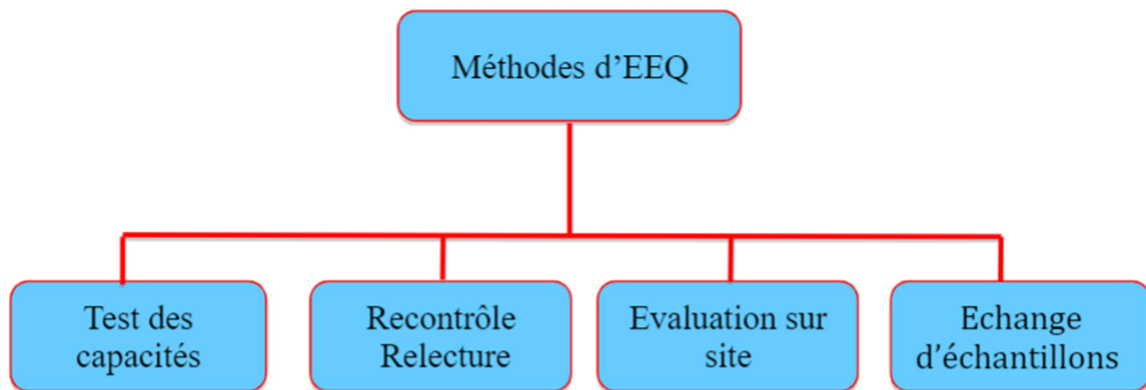


Figure 1 : Types de l'EEQ [15].

v. **Caractéristiques de l'EEQ**

Les programmes d'EEQ sont différents mais leurs caractéristiques générales sont :

- Les programmes d'EEQ peuvent être soit gratuits soit payants. Les programmes gratuits incluent ceux offerts par un fabricant pour s'assurer que son équipement fonctionne correctement et ceux organisés par un programme régional ou national pour l'amélioration de la qualité.
- Certains programmes d'EEQ sont obligatoires : soit requis par une agence d'accréditation, soit par la loi. D'autres sont volontaires, le responsable qualité peut choisir d'y participer dans le but d'améliorer la qualité des performances de son laboratoire.
- Le programme d'EEQ peut être organisé à différents niveaux : régional, national ou international.

- Les résultats du laboratoire sont confidentiels et généralement ne sont connus que du laboratoire participant et du fournisseur d'EEQ. Un résumé généralement fournit et permet des comparaisons dans le groupe.
- Certains programmes d'EEQ peuvent s'intéresser qu'à une seule maladie, par exemple le programme d'EEQ pour la tuberculose. D'autres peuvent s'intéresser à plusieurs types d'analyses, en contrôlant, par exemple, toutes les analyses de microbiologie. Le programme national d'EEQ en microbiologie en France, qui est obligatoire, est un bon exemple d'un programme multi maladies ou multi analyses [10,11].



Figure 2 : Caractéristiques des programmes d'EEQ [16].

2. Organisation d'un programme d'EEQ

i. Etablissement organisateur

La mise en place d'un programme d'EEQ sur les pratiques des laboratoires de biologie médicale, quel que soit le niveau, exige la désignation d'un établissement organisateur.

L'établissement doit être connu, et disposer des installations et des compétences nécessaires. Pour éviter tout conflit d'intérêt, il faut éviter de désigner comme

établissement organisateur un organisme ayant des intérêts commerciaux dans la fourniture de matériel ou de réactifs de laboratoire utilisés [10].

ii. **Choix du programme**

Le choix du programme et de l'organisme sera fonction de(s) l'examen(s) biologique(s). Les critères ci-dessous sont des exemples destinés à aider le biologiste dans ce choix :

- ✓ Une structure légalement identifiable
- ✓ Sa conformité aux dispositions des normes ISO 17043, ISO 13528 ou ISO 9001 ou son accréditation à la norme ISO 17043.
- ✓ La gestion des conflits d'intérêt : indépendance vis-à-vis des fournisseurs et des utilisateurs
- ✓ Nombre d'échantillons par an et fréquence des opérations
- ✓ Nombre de participants total et par technique
- ✓ Délais de transmission des comptes rendus
- ✓ Nature des comptes rendus
- ✓ Exploitation statistique appropriée des résultats
- ✓ Récapitulatifs périodiques (par ex., annuels). Ces comptes rendus permettent d'évaluer à moyen terme les performances de chaque laboratoire et l'évolution de celles-ci (par ex. : calcul des scores d'exactitude périodique).
- ✓ Démonstration de l'existence d'un système qualité
- ✓ Aide apportée en cas de résultat non conforme et apport d'une expertise de qualité ; aide à la mise en place d'actions correctives
- ✓ Coût
- ✓ Matrices comparables à celles des milieux biologiques analysés (sang humain, urine humaine, etc.), Stabilité et homogénéité démontrée, Nature du prétraitement, Niveaux de concentration pour couvrir au mieux la zone des variations physiopathologiques.

Ainsi une liste non exhaustive des organismes de comparaisons inter laboratoires est consultable sur les sites internet.

Chaque organisme possède sa démarche d'EEQ qui doit être validée.

iii. **Processus de gestion**

Lors de la participation à un programme d'EEQ, le laboratoire a besoin de développer un processus pour la gestion du processus d'EEQ. Le premier objectif est de s'assurer que les échantillons de l'EEQ sont traités de la même manière que les autres.

Des procédures devraient être développées :

- ✓ Traitement de l'échantillon : Ils doivent être notés sur un registre ou carnet, traités de façon correcte et stockés si besoin en vue d'une utilisation future.
- ✓ Analyses des échantillons : Vérifier que les échantillons de l'EEQ puissent être analysés par le personnel sans qu'ils soient reconnus – test en aveugle.
- ✓ Enregistrer toutes les activités : Les registres de tous les rapports d'analyse d'EEQ devraient être conservés pendant un temps défini, de manière à ce que l'amélioration des performances puisse être mesurée.
- ✓ Investigation des déficiences : Pour tout résultat pour lequel les performances ne sont pas acceptables.
- ✓ Prendre des mesures correctives lorsque les performances ne sont pas acceptables.
- ✓ Communiquer les résultats à tout le personnel et à la direction [17].

iv. **Critères et conditions de participation**

La participation à un programme peut être gratuite ou payante, certains laboratoires peuvent être invités par l'organisateur (laboratoires qui participent à la surveillance), mais également ils peuvent être désignés par le Ministère de la Santé du pays de par leurs statuts comme par exemples les laboratoires nationaux de santé public. Ils participent de leur plein gré et gratuitement aux programmes d'EEQ.

Chaque laboratoire participant s'engage à :

- ✓ Fournir des coordonnées correctes pour faciliter la communication et la réception rapide des enquêtes et des comptes rendus
- ✓ Attribuer les responsabilités à tous les membres du personnel participeront aux enquêtes

- ✓ Traiter les échantillons d'EEQ comme des échantillons des patients en routine
- ✓ Garantir que les enquêtes ont été réalisées conformément aux méthodes indiquées dans le compte rendu et communiquer des informations sur les méthodes et résultats.
- ✓ Communiquer les résultats et tout problème des enquêtes au laboratoire organisateur d'EEQ.
- ✓ Partager les résultats d'EEQ à tous les membres du personnel.
- ✓ Collaborer avec le laboratoire organisateur, l'OMS, les autorités sanitaires et des partenaires pour résoudre les problèmes révélés par l'EEQ.

NB : Modalité d'inscription : pour certains programmes d'EEQ, l'inscription se fait via le site Web de l'organisateur, dont le laboratoire participant doit créer son identifiant et le mot de passe lui serviront aussi pour l'envoi des résultats. Pour d'autres programmes, les résultats sont inscrits directement sur des formulaires qui accompagnent les panels.

v. **De la pré-analytique à la post-analytique**

- **Réception des panels**

L'organisateur doit fournir des instructions spécifiques au transporteur pour que celui-ci puisse assurer une bonne conservation du contenu et prévenir le laboratoire participant. Après la vérification des modalités de conditionnement et des conditions des conservations, le laboratoire peut procéder au traitement des échantillons ou à la conservation dans la température indiquée jusqu'au jour de la manipulation.

- **Traitement des panels**

Après réception du kit d'évaluation, contenant une série d'échantillons, le laboratoire doit vérifier si tout est conforme surtout pour la conservation des échantillons et leur intégrité.

Les échantillons doivent être analysés de la même façon et dans les mêmes conditions que les prélèvements quotidiens, par le même personnel, de la même technique, les mêmes appareils et dans les mêmes locaux. Le respect de ces exigences leur sera profitable. Il faudra rendre le résultat dans le délai fixé par l'organisateur.

Les réponses seront consignées sur des formulaires qui vont contenir un certain nombre de renseignements notamment :

- ✓ Date de réception et d'analyse des échantillons
- ✓ Qualité des échantillons
- ✓ Interprétation des résultats
- ✓ Données sur les techniques, principes et les réactifs utilisés pour obtenir ces résultats
- ✓ Les difficultés rencontrées devront également être notifiées à l'organisateur dans le formulaire de réponse [18].

- **Envoi des résultats**

Les résultats sont envoyés avant la date de clôture via le site Web de l'organisateur, où il faudra se connecter et procéder à la saisie des résultats. Au-delà les résultats sont considérés en retard et donc inacceptable.

- **Analyses et évaluation des résultats au laboratoire**

- **En cas de résultats conformes**

Les comptes rendus sont partagés avec l'ensemble du personnel du laboratoire et archivé après avoir été enregistrés.

- **En cas de résultats non conformes**

Des actions correctives s'imposent :

- ✓ Analyser les résultats des CIQ du même jour de réalisation de l'analyse.
- ✓ Analyser les résultats du ou des échantillons de la comparaison inter-laboratoire.

Cette analyse permet de distinguer :

- Une différence systématique d'une différence aléatoire dans le cas où deux (ou plusieurs) échantillons différents ont été traités simultanément.
 - Une erreur pré-analytique si toutes les analyses d'un même échantillon sont affectées.
 - Une erreur post-analytique (erreur de saisie, erreur d'unité).
- ✓ Refaire la manipulation à partir des aliquots qui ont été conservés.

- ✓ Communiquer avec l'organisateur.

L'analyse des résultats doit être faite de manière rigoureuse et partagée avec le personnel du laboratoire concerné pour permettre la mise en place des mesures curatives et correctives en cas de résultats non conformes. Ainsi ces mesures doivent être tracées, conservées et évaluées [18].

vi. **Problèmes de performances d'EEQ**

Si le résultat d'une EEQ est mauvais, les problèmes sous-jacents peuvent se trouver à n'importe quel endroit du trajet du spécimen. Tous les aspects du processus devront être vérifiés.

Exemples de problèmes identifiables [17, 19, 20] :

❖ **Pré analytique**

- ✓ L'échantillon a pu être abîmé pendant sa préparation, son transport ou après sa réception au laboratoire, à cause d'un stockage impropre ou d'une mauvaise manipulation.
- ✓ L'échantillon a pu être traité de façon inadéquate ou mal étiqueté au laboratoire.

❖ **Analytique**

- ✓ Les matériels d'EEQ peuvent présenter un effet de matrice sur le système d'analyse utilisé par le laboratoire participant.
- ✓ Les sources possibles de problèmes analytiques comprennent : les réactifs, les instruments, la méthode d'analyse, les calibrations et les calculs. Ces domaines doivent être investigués pour déterminer si l'erreur est une erreur aléatoire ou systématique.
- ✓ La compétence du personnel devra être considérée et évaluée.

❖ **Post analytique**

- ✓ La formulation du compte-rendu peut-être confuse.
- ✓ L'interprétation des résultats peut être incorrecte.
- ✓ Des fautes de copies et de transcription peuvent être sources d'erreurs.

Une mauvaise saisie des données par le fournisseur d'EEQ est une autre source d'erreur possible [20].

3. Méthodologie de traitements des résultats de l'EEQ

i. Outils statistiques de base

- **La loi normale**

Loi statistique connue aussi sous le nom de loi Gaussienne, loi de Laplace-Gauss ; une des lois de probabilités les plus adaptées pour modéliser des phénomènes naturels issus de plusieurs événements aléatoires qui dépend de deux paramètres : son espérance μ et son écart type σ [21].

La figure ci-dessous montre une distribution gaussienne. Quand un processus analytique est sous contrôle, environ :

- 68.2% des valeurs de CQ sont comprises entre $\pm 1ET$ de la moyenne;
- 95,4% des valeurs de CQ sont comprises entre $\pm 2ET$ de la moyenne;
- 99,7% des valeurs de CQ sont comprises entre $\pm 3ET$ de la moyenne [22].

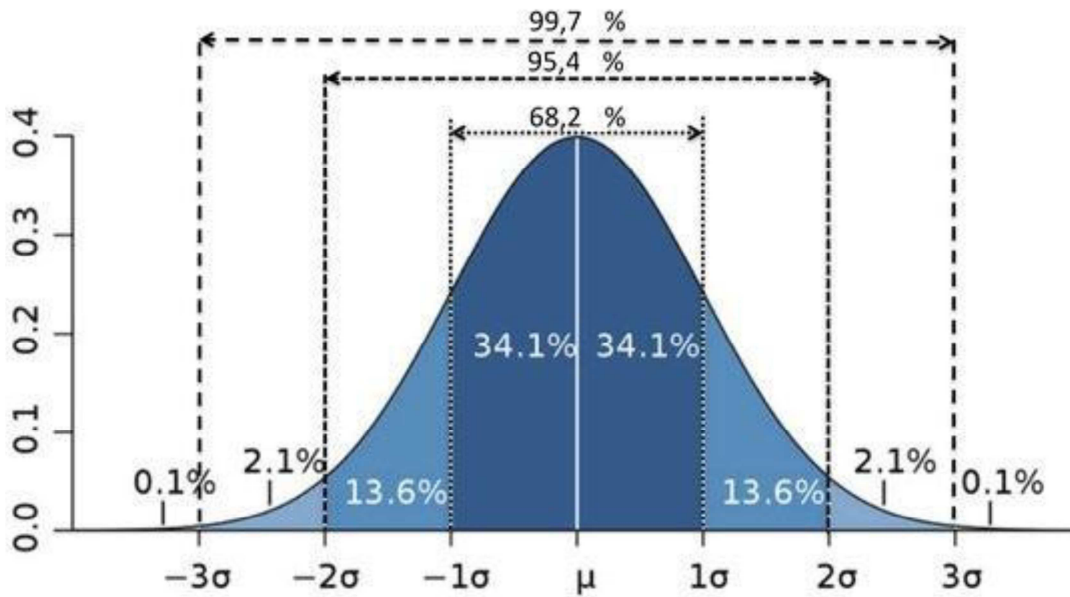


Figure 3 : Distribution gaussienne [23].

- Paramètres de positionnement

- ❖ Moyenne

La moyenne correspond à la meilleure estimation par le laboratoire de la valeur vraie d'un analyte pour un niveau de contrôle spécifique [22].

$$m = \frac{\sum (X_i)}{n}$$

X_i : résultat de l'échantillon de contrôle

n : nombre de résultats

- ❖ Médiane

Valeur qui partage le groupe de valeurs étudiées en deux sous-groupes de même effectif.

La médiane correspond au centile 50 (percentile en anglais) [12].

On affine parfois le partage en parlant de :

- Quartile (25% des termes < 1er quartile, 50% < 2ème quartile, ...).

- Centile (1% des valeurs < 1er centile, 2% < 2ème centile, ...)

- ❖ Mode

Valeur la plus fréquente d'une distribution, dans le cadre d'une distribution Gaussienne (Loi Normale), la moyenne, la médiane et le mode sont confondus [12].

- Paramètres de dispersion

- ❖ Variance

Paramètre statistique indiquant la dispersion des valeurs au niveau de la moyenne (m) d'une série de mesures (46). $Variance = \Sigma (xi-m)^2 / (n-1)$

- ❖ Ecart-type (ET)

Paramètre qui qualifie la dispersion des valeurs entre elles (46).

$$ET = \sqrt{variance}$$

$$ET \text{ non paramétrique} = (Centile 75 - Centile 25) / 1.3493$$

- ❖ Coefficient de variation (CV %)

C'est une mesure de la dispersion de résultats, calculée en divisant l'écart-type par la moyenne et en reportant le résultat sous forme de pourcentage [22]. Permet de comparer les performances des techniques et la précision globale et peut être considéré aussi comme un pondérateur de statistiques.

$$CV = 100 \times (ET/m)$$

- ❖ Etendue

Différence entre la plus petite et la plus grande des valeurs observées [12].

- ii. Critères de performances d'une méthode

- La Fidélité

La fidélité est l'étroitesse de l'accord entre les indications d'une valeur mesurée obtenue par des mesures répétées du même échantillon dans des conditions spécifiées. La fidélité traduit uniquement la distribution des erreurs aléatoires et n'a aucune relation avec la valeur vraie ou spécifiée [24,25].

L'étude de la fidélité peut inclure celle de la répétabilité, la fidélité intermédiaire (reproductibilité intra-laboratoire) et la reproductibilité (inter-laboratoire).

- ❖ La répétabilité

La fidélité est mesurée dans les conditions suivantes : même procédure de mesure, même opérateur, même système de mesure, mêmes conditions de fonctionnement, même milieu, même objet de mesure pendant une courte période de temps.

En pratique, Il est recommandé d'utiliser au minimum 2 niveaux de concentration, en choisissant, si possible, un niveau proche de la (des) zone(s) décisionnelle(s). Ces niveaux sont choisis en fonction des valeurs physiopathologiques.

Le nombre de détermination à prévoir dépend de la cadence de l'analyseur à valider, du coût des réactifs, ... En général, l'effectif est de 30 pour une interprétation statistique optimale. Un nombre d'essais inférieur devra être argumenté en fonction de critères pertinents (rareté de la matrice, coûts des analyses, durée d'analyse, ...).

L'exploitation des résultats consiste à calculer la **moyenne** (m), l'**écart-type** (ET) et le **coefficient de variation** (CV) des valeurs expérimentales de chaque série.

Le CV calculé permet une évaluation de la répétabilité de la méthode exprimée en %, Lors de la vérification, le CV calculé est comparé au CV limite admissible, préalablement choisi (fournisseurs, sociétés savantes, ...) [12,26].

❖ **Fidélité intermédiaire**

Conditions où les résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode en utilisant des échantillons identiques dans le même laboratoire et des conditions opératoires différentes (opérateur, étalonnage, lot de réactifs, etc.) pendant un intervalle de temps donné [24].

Classiquement, la fidélité intermédiaire est évaluée à l'aide des coefficients de variation calculés à partir des résultats des CIQ. L'essai est réalisé au cours de séries successives, en général 1 à 2 par jour, d'échantillons de CIQ quotidiens.

La fidélité intermédiaire est établie sur au moins 15 jours avec 30 déterminations et à deux niveaux minimum. Une autre stratégie pourra être employée, mais justifiée par le laboratoire sur le plan statistique.

Les modalités de calcul sont identiques à celles de la répétabilité, avec calcul de la **moyenne** (m), de l'**écart-type** (ET) et du **coefficient de variation** (CV) sur les valeurs expérimentales de chaque série, le CV calculé est comparé au CV limite admissible de fidélité intermédiaire choisi au préalable (Fournisseur, SFBC, RICOS dont les valeurs peuvent évoluer dans le temps et en fonction des pathologies, ...) [12,26].

Note : la répétabilité et la fidélité intermédiaire (reproductibilité intra-laboratoire) apparaissent donc comme deux évaluations différentes de la fidélité. Cela dépend des conditions spécifiées que l'on fait varier. Des résultats d'évaluations proches de ces 2 niveaux de fidélité constituent une manifestation de la **robustesse** de la méthode.

❖ **Reproductibilité inter laboratoire**

Elle se définit comme l'étroitesse de l'accord entre les résultats d'une analyse du même échantillon, les mesures étant effectuées en faisant varier les conditions. Elle est estimée par les paramètres d'évaluation de la dispersion.

Rapport des Coefficients de Variation (RCV) : En complément de l'évaluation de son propre CV à long terme, le laboratoire pourra évaluer le RCV en calculant le rapport du CV du laboratoire avec le CV du groupe de comparaison sous forme de Ratio de Coefficient de Variation [12]. **$RCV = CV \text{ du Laboratoire} / CV \text{ du Groupe de Pairs}$**

Bien que l'exactitude des résultats des tests soit de toute première importance en laboratoire d'analyses, la précision s'avère tout aussi importante. Un laboratoire peut déterminer si la précision d'un test spécifique est acceptable en comparant sa précision à celle d'un autre laboratoire passant le même test sur le même automate utilisant les mêmes réactifs (groupe de pairs) [22].

Il est alors possible de remplacer le CV du groupe de comparaison par le CV limite acceptable (CV acceptable) prédéfini par le laboratoire à partir de la bibliographie, sous la forme d'un ratio de limite acceptable (RLA). **$RLA = CV \text{ du Laboratoire} / CV \text{ acceptable}$**

Une valeur proche de 1,0 traduira une performance équivalente au groupe de comparaison, une valeur inférieure à 1,0 une performance meilleure, et une valeur supérieure à 1,0, une performance dégradée. Un RCV ou RLA supérieur à 1 devra faire l'objet d'une analyse appropriée.

- **La justesse**

La justesse exprime l'étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une série de résultats d'essai et une valeur qui est acceptée soit comme une valeur

conventionnellement vraie, soit comme une valeur de référence acceptée. La justesse fournit une indication sur les erreurs systématiques [25, 27, 28].

La justesse, quantifiée par le **biais**, est estimée en comparant la moyenne obtenue (m) lors de l'étude de fidélité intermédiaire (reproductibilité intra-laboratoire), établie avec des échantillons de CIQ, à la valeur cible attendue (généralement la moyenne des participants et/ou du groupe de pairs, ou la valeur assignée), assimilée à la valeur « vraie » (v) de l'échantillon testé [12].

La justesse est exprimée par le biais en valeur absolue ou en pourcentage de la valeur cible, selon le calcul suivant : **$Biais\ en\ \% = 100 \times (m - V) / V$**

L'estimation du biais de justesse peut éventuellement être établie par l'externalisation des CIQ. Une étude de justesse nécessite la comparaison de la moyenne de plusieurs dosages d'un même échantillon à une valeur cible. L'écart observé correspond au biais. L'externalisation des CIQ permet une estimation pertinente du biais de justesse [26].

La justesse (biais) peut être exprimée par le calcul du **SDI** pour « Standard Deviation Index » ou **IET** pour « Indice d'Ecart-Type ». Cette expression en nombre d'écart type indique l'écart entre la moyenne des résultats du laboratoire ($m\ labo$) et la moyenne du groupe de comparaison ($m\ groupe$) : **$IET = [m\ labo - m\ groupe] / ET\ groupe$**

Une valeur proche de zéro traduira une absence de biais par rapport au groupe, plus la valeur absolue de cet indicateur sera élevée plus elle traduira un biais important [29].

Il est possible de remplacer l'ET du groupe de comparaison par l'ET limite acceptable (ET acceptable) prédéfini par le laboratoire à partir de la bibliographie, sous la forme d'un indice de limite acceptable (ILA).

- **L'exactitude**

L'exactitude exprime l'étroitesse de l'accord entre le résultat d'un essai et la valeur de référence acceptée, aussi appelée « valeur conventionnellement vraie ».

L'étroitesse de l'accord ainsi observée est la résultante de la somme des erreurs systématiques et aléatoire, en d'autres termes l'erreur totale liée au résultat. Par conséquent, l'exactitude résulte des erreurs de justesse et de fidélité.

L'exactitude devrait être établie à partir d'étalon primaire et/ou de matériaux de référence certifiés (MRC). Dans la pratique en Biologie Médicale, la valeur de référence acceptée remplace la valeur vraie. A ce jour, les LBM évaluent l'exactitude à partir des données des EEQ en comparant la valeur trouvée à la valeur cible attendue (généralement la moyenne des participants et/ou du groupe de pairs), assimilée à la valeur « vraie » (v) de l'échantillon testé [12,24].

L'écart observé quantifie l'**inexactitude**. L'évaluation de l'inexactitude est d'autant plus pertinente que le nombre d'échantillons d'EEQ est élevé [26].

L'inexactitude est exprimée en valeur absolue ou en pourcentage de la valeur cible à partir des résultats des EEQ ponctuels, selon le calcul suivant [30] :

$$\text{L'inexactitude en \%} = 100 \times (X - V) / V$$

X : valeur trouvée pour un échantillon d'EEQ

V : valeur cible

Z-score : L'exactitude peut être exprimée par le calcul du "Z-score". Cette expression en nombre d'écart-type indique l'écart entre le résultat du laboratoire et la moyenne du groupe de comparaison :

$$Z - \text{Score} = \frac{(X_{\text{labo}} - m_{\text{groupe de comparaison}})}{ET_{\text{groupe de comparaison}}}$$

Le score Z représente la mesure normalisée du biais du laboratoire, calculée à partir de la valeur assignée et de l'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude [12].

L'évaluation de l'exactitude est d'autant plus pertinente que le nombre de participants entrant dans le calcul de la valeur cible est statistiquement significatif (n > 30 si possible). Plus la valeur absolue de cet indicateur sera élevée plus elle traduira une inexactitude importante [30].

Pour les scores Z :

- $|z| \leq 2,0$ indique des performances « satisfaisantes » et ne génère aucun signal.
- $2,0 < |z| < 3,0$. indique des performances « discutables » et génère un signal.

- $|z| \geq 3,0$ indique des performances « insatisfaisantes » et génère un signal d'action.

- **Sigma métrique**

L'origine du 6 Sigma est en statistique la lettre grecque sigma σ désignant l'écart type, « six sigma » signifie donc « six fois l'écart type ».

En biologie médicale, l'approche "Six Sigma" ou sigma métrique peut être envisagée comme un moyen d'optimiser un moyen efficace pour comparer le niveau de performances de différentes méthodes entre elles.

L'approche "Six Sigma" reflète l'indicateur de capabilité d'une méthode. Elle représente la différence entre la performance demandée (l'erreur totale admissible TEA) et la moyenne exprimée en nombre d'écart-type : ***Sigma métrique = TEA – biais CV***

La valeur du sigma permet l'optimisation du choix des règles de Westgard à appliquer et du nombre de contrôles à passer. Plusieurs pays envisagent de l'utiliser dans l'EEQ [10].

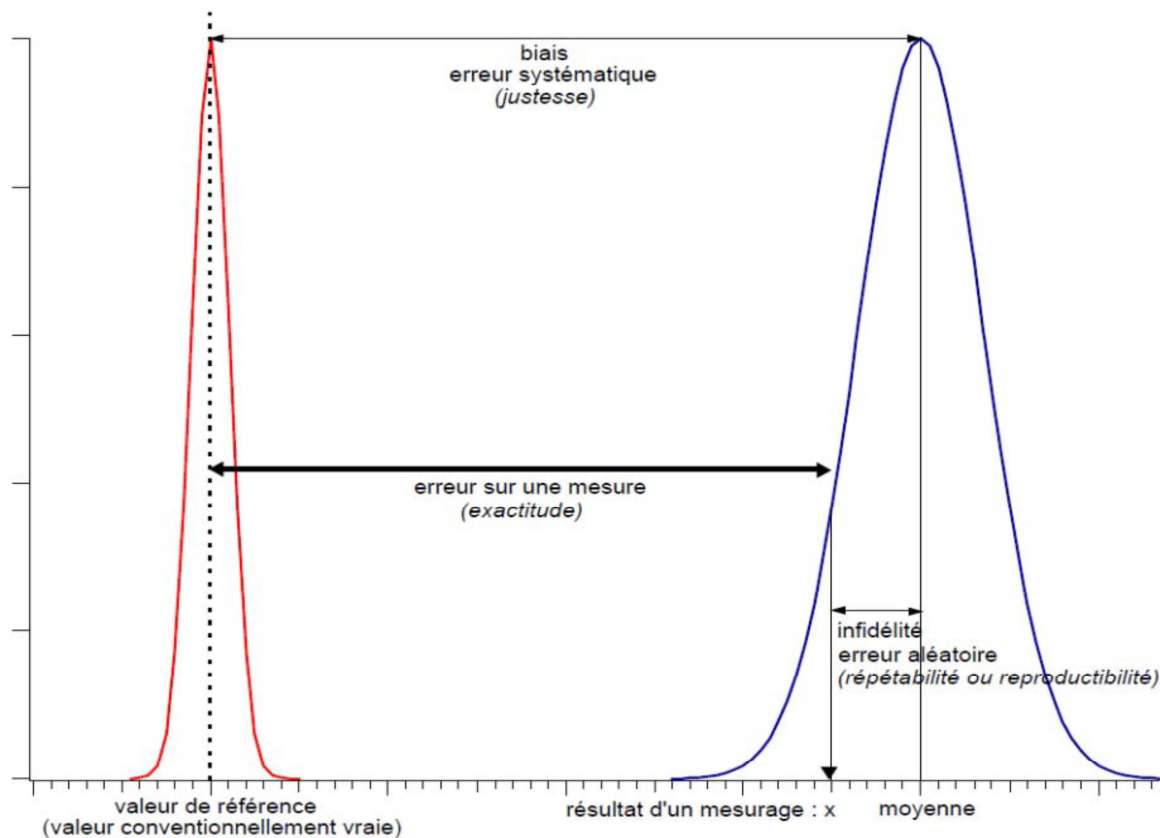


Figure 4 : Critères de performance des méthodes d'analyse [23].

iii. Méthodes statistiques utilisées dans l'EEQ

La statistique est largement utilisée dans l'Evaluation Externe de la Qualité des laboratoires de biologie médicale mais les méthodes utilisées peuvent varier selon les pays ou les organisateurs du programme.

Objectifs :

- Estimer les paramètres de position (M) et de dispersion (SD) de la distribution des résultats fournis par les laboratoires.
- Positionner le résultat R de chaque laboratoire par rapport aux résultats fournis par l'ensemble des laboratoires.
- Fournir en fin d'exercice une évaluation globale de la qualité de chaque laboratoire et situer celui-ci par rapport à ses pairs.

- **Estimation des paramètres de position et de dispersion des résultats de l'EEQ**

Quand les valeurs suivent une loi normale, on calcule les paramètres de position et de dispersion classiques « **moyenne, écart type et CV et paramètres dérivés** ».

Dans certaines situations de l'EEQ, les deux formules « la moyenne arithmétique et l'écart-type » ne sont guère applicables en raison de la distribution non gaussienne des valeurs. Plusieurs types peuvent se produire, les plus souvent sont la bi-modalité, l'asymétrie et la présence fréquente dans la série des résultats de valeurs "extrêmes" ou "aberrantes".

L'asymétrie et la distribution bimodale peuvent être détectées par les représentations graphiques « histogramme » et elles sont corrigée soit par resélection de la zone répondant à une distribution gaussienne ou par transformation mathématiques des valeurs qui les rend plus symétriques [31].

Les valeurs aberrantes faussent le calcul de la moyenne et l'écart type.

L'estimation de ces paramètres en évitant l'influence des valeurs aberrantes peut être réalisée par deux approches :

- ❖ **Approche basée sur la recherche et la suppression des valeurs aberrantes**

Comprend les étapes suivantes :

- Recherche et élimination des valeurs aberrantes par des tests statistiques « Dixon ou préférentiellement Huber ou test de Grubbs.
- Calcul classique de la moyenne et de l'écart type sur l'ensemble des valeurs sans les valeurs aberrantes ;
- Calculs du Z score, du biais pour toutes les valeurs y compris celles des laboratoires enregistrant des valeurs aberrantes [32,33].

- ❖ **Approche basée sur les statistiques robustes**

Les méthodes basées sur la statistique robuste sont peu fiables lorsque le nombre de laboratoires est faible, tandis que celles basées sur l'élimination préalable des valeurs aberrantes (« outliers ») avant le calcul des z-scores sont meilleures et dès lors recommandées [34].

L'analyse statistique utilisée dans ce cas consiste à estimer les **paramètres de position M et de dispersion SD** en présence de valeurs aberrantes.

Une méthode simple et pratique est celle suggérée par **Tukey** (1977). Il s'agit d'une approche non-paramétrique, peu sensible aux valeurs aberrantes dans la mesure où l'on travaille sur les rangs des observations (c'est-à-dire sur leur position dans la série croissante) et non sur les valeurs elles-mêmes.

On utilise les formules suivantes basées sur les percentiles:

$$\textit{Position} : \quad M = P_{50}$$

$$\textit{Dispersion} : \quad SD = (P_{75} - P_{25})/1,349$$

En théorie, on montre que pour la loi normale ces formules donnent exactement la moyenne et l'écart-type [31,33,34].

- **Positionnement du résultat R de chaque laboratoire par rapport aux résultats fournis par l'ensemble des laboratoires**

- Méthode du **Z-score** et calcul du biais d'exactitude : si les valeurs suivent une loi normale.

Le calcul du biais en pourcentage est aussi appelé U score.

- Méthode graphique de **Tukey** : si les valeurs ne suivent pas une loi normale. Elle peut être aussi utilisée même si la distribution est gaussienne.

Tukey propose de positionner le résultat R de laboratoire par rapport à l'ensemble des résultats de manière graphique. Cette méthode, applicable en général, procède comme suit :

- a) Calculer l'écart interquartiles (H-spread) $H = P_{75} - P_{25}$.
- b) Déterminer ensuite les limites internes (ce que Tukey appelle les "innerfences I") inférieure et supérieure comme suit :
 - Limite interne inférieure (LIF) = $P_{25} - 1,5 H$ (lower innerfence).
 - Limite interne supérieure (UIF) = $P_{75} + 1,5 H$ (upper innerfence)
- c) Déterminer enfin les limites externes ("outerfences O") inférieure et supérieure :
 - Limite externe inférieure (LOF) = $P_{25} - 3 H$ (lower outerfence)

- Limite externe supérieure (UOF) = $P75 + 3 H$ (upper outerfence)

La méthode de Tukey n'est utilisée qu'à titre d'information complémentaire.

Pour interpréter le résultat R d'un laboratoire par rapport à l'ensemble des résultats, trois cas de figures peuvent se présenter selon la position de R par rapport aux limites internes et externes :

- 1) Si R est à l'intérieur des limites internes : $LIF \leq R \leq UIF$, le résultat est "**acceptable**".
- 2) Si R est à l'extérieur des limites internes mais à l'intérieur des limites externes, c'est-à-dire si $UIF \leq R \leq UOF$ ou $LOF \leq R \leq LIF$, alors le résultat est "**douteux**".
- 3) Si R est à l'extérieur des limites externes, $R < LOF$ ou $R > UOF$, alors le résultat est "**aberrant**".

Remarque : Si la distribution suit une loi normale, les limites internes de Tukey correspondent à $M \pm 2,7 SD$ et les limites externes à $M \pm 4,7 SD$.

Si « n » est trop petit ($n < 4$), la moyenne et l'écart type ne peuvent être évalués de façon robuste.

A partir de 2011, le nombre minimum pour l'évaluation des petits groupes d'EEQ a été fixé à $n = 6$ [31,33,34].

- **Evaluation globale de la qualité de chaque laboratoire [35]**

Le troisième objectif de l'analyse statistique est de fournir en fin d'année une évaluation globale de la qualité de chaque laboratoire.

Au terme d'un exercice annuel, le laboratoire a fourni un nombre élevé de résultats de dosage d'échantillons contrôles. Désignons par N ce nombre et notons R_1, \dots, R_N les N résultats. Celui-ci peut varier d'un laboratoire à l'autre, puisque tous les laboratoires n'effectuent pas nécessairement toutes les analyses demandées.

Evaluation globale peut être effectuée grâce à deux critères :

- ❖ **Méthode du Pz**

Les N résultats du laboratoire ne sont pas comparables puisqu'ils proviennent de tests différents sur des échantillons contrôles différents. Une manière de les mettre sur un même pied d'égalité est de passer aux Z-scores.

Soient donc Z_1, \dots, Z_N les Z-scores du laboratoire. Dans le calcul des Z-scores, on utilise chaque fois les valeurs de M et de SD obtenues à partir des laboratoires utilisant la même méthode analytique.

Si on désigne par N_z le nombre des Z-scores "hors-limites", c'est-à-dire $|Z| \geq 3$, on peut calculer le critère P_z qui représente la proportion de Z-scores "hors-limites" pour le laboratoire. :

$$P_z = \left(\frac{N_z}{N} \right) \times 100\%$$

Il s'agit d'un indicateur de qualité variant entre 0 (aucune valeur hors-limites) et 100% (tous les résultats hors-limites : cas extrême). Un laboratoire a donc d'autant mieux travaillé que son P_z est faible.

La valeur de P_z n'est qu'un indicateur global et il convient que chaque laboratoire examine avec soin les différents Z-scores obtenus. Par exemple, il se pourrait que les Z-scores ne soient "hors-limites" que pour un test particulier, ou seulement pour une enquête.

Notons que pour le calcul du P_z , on n'a pas eu recours à la méthode graphique de Tukey.

Distribution des P_z 's : Puisque à chaque laboratoire est associé une valeur P_z , on peut dès lors étudier la distribution des P_z sur l'ensemble des laboratoires. On peut calculer la moyenne et l'écart-type des P_z . On peut aussi calculer $P_z(50)$ qui est la médiane des P_z . De même, $P_z(25)$, $P_z(75)$, $P_z(90)$ et $P_z(95)$ sont les percentiles à 25, 75, 90 et 95%, respectivement. La valeur $P_z(90)$ signifie que seulement 10% des laboratoires ont un P_z supérieur à ce seuil.

L'étude de la distribution des P_z permet donc de localiser le P_z de chaque laboratoire par rapport aux P_z de ses pairs.

❖ Méthode du Pu

Comme pour la méthode du P_z , on peut associer à chaque laboratoire en fin d'exercice un indicateur global de la qualité basé sur le critère d'acceptabilité "biologique". C'est la méthode P_U .

Si N est le nombre de u-scores calculés pour un laboratoire sur une année, et N_U le nombre de U-scores excédant le seuil d'acceptabilité biologique, alors le P_U exprime le pourcentage de résultats "hors-limites" du laboratoire, et il est donné par la formule suivante :

$$P_U = \left(\frac{N_U}{N} \right) \times 100\%$$

• Critères d'acceptabilité des résultats

Dans les sections précédentes, un résultat est considéré comme "acceptable" s'il ne s'écarte pas de plus de 3 écarts-types inter-laboratoire (SD) de la valeur assignée M , c'est-à-dire si le Z-score associé est tel que $|Z| < 3$. Dans cette approche, on se sert à la fois de M et de SD. Le critère d'acceptabilité dépend donc directement de la distribution des résultats obtenus par les différents laboratoires.

La détermination des limites d'acceptabilité des résultats fournis par les laboratoires peut dépendre des objectifs analytiques fixés par les responsables de l'EEQ.

La conférence internationale de Stockholm de 1999 a établi une hiérarchie de modèles applicables concernant les limites acceptables. En descendant depuis le sommet de cette hiérarchie, les modèles proposés reposent sur :

- Les exigences cliniques : des objectifs précis sont définis par des cliniciens sur certains analytes. Compte tenu de l'hétérogénéité des besoins cliniques, cette approche est limitée à de trop rares cas.
- La variabilité biologique : des formules proposées par Fraser permettent de calculer une erreur totale acceptable que l'on peut employer par extension comme limite acceptable.

- L'état de l'art : il s'agit du reflet des performances obtenues par l'ensemble des laboratoires [26].

Que l'on se base sur l'un ou l'autre de ces critères, les seuils d'acceptabilité ainsi définis présentent des qualités et des faiblesses. Dans chaque cas cependant, l'acceptabilité d'un résultat s'effectue par rapport à une valeur assignée et un seuil préfixé [34].

4. Interprétation des résultats et gestion des erreurs

- Si les résultats sont conformes, les comptes rendus sont archivés après avoir été enregistrés.
- Si les résultats ne sont pas conformes, une conduite à tenir est définie :
 - ✓ Analyser les résultats du contrôle interne de qualité du jour de réalisation de l'analyse
 - ✓ Réanalyser les résultats du ou des échantillons de la comparaison inter laboratoires. Cette analyse peut permettre de distinguer :
 - Une différence systématique d'une différence aléatoire dans le cas où deux (ou plusieurs) échantillons différents ont été traités simultanément.
 - Une erreur pré-analytique si toutes les analyses d'un même échantillon sont affectées.
 - Une erreur post-analytique (erreur de saisie, erreur d'unité). Vérification à l'aide de l'aliquote congelée (si l'analyte est stable à -20°C)
 - ✓ Communication avec les organisateurs [25].


MATERIELS ET METHODES


C. MATERIELS ET METHODES

I. ORGANISATION ET ACTIVITES DU LCV :

Le LCV du CHIS est situé au niveau de l'Hôpital des Spécialités de Rabat et dispose d'une plateforme de sérologie virale et de biologie moléculaire.

- **Locaux et infrastructure** : Le LCV dispose d'environ 250 m² de surface technico-administrative avec des locaux administratifs, locaux techniques comprenant : local de pré-analytique (accueil, triage, saisie et prétraitement), salle de prélèvement, unité de biologie moléculaire, unité de sérologie virale, chambre froide, réserve, sérothèque, chambre noire.
- **Système de management de la qualité et approche processus** : Le LCV établit, documente, met en œuvre et entretient un système de management qualité et veille en permanence sur sa conformité réglementaire et légale, et à l'amélioration de son efficacité conformément aux exigences du référentiel ISO 9001 version 2008 par l'adoption de l'approche processus comme modèle d'organisation.
- **Grille des prestations du LCV** (Figure 5):

SEROLOGIE VIRALE**		Délai*	Dispositif de prélèvement
HEPATITES VIRALES	<input type="checkbox"/> Ag HBs		
	<input type="checkbox"/> Ac anti- HBs		
	<input type="checkbox"/> Ac anti-HBc (totaux)		
	<input type="checkbox"/> Ac anti-HBc Ig M	24h	Tube sec à bouchon jaune ou rouge avec gel séparateur**
	<input type="checkbox"/> Ag HBe		
	<input type="checkbox"/> Ac anti-HBe		
	<input type="checkbox"/> Ag HBs quantitatif (monitoring)	3j	
	<input type="checkbox"/> Ac anti-HCV	24h	
	<input type="checkbox"/> Ag HCV quantitatif	7j	
	<input type="checkbox"/> Ac anti-VHA Ig G		
<input type="checkbox"/> Ac anti-VHA Ig M	24h		
<input type="checkbox"/> Ac anti-VHD			
<input type="checkbox"/> Ag VHD	3j		
<input type="checkbox"/> Ac anti-VHE	3j		
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	<input type="checkbox"/> HIV Combo (Ac anti-HIV 1 et 2 et Ag p24)	24h	
	<input type="checkbox"/> Test rapide HIV	24h	
	<input type="checkbox"/> Ag p24	3j	
	<input type="checkbox"/> Confirmation HIV 1et 2: Western-blot	7j	

SEROLOGIE VIRALE** (suite)		Délai*	Dispositif de prélèvement	
CMV	<input type="checkbox"/> Ac anti-CMV Ig G			
	<input type="checkbox"/> Ac anti-CMV Ig M	24h		
EBV	<input type="checkbox"/> MNI test	24h		
	<input type="checkbox"/> Ac anti-EBV VCA Ig G	3j	Tube sec à bouchon jaune ou rouge avec gel séparateur**	
	<input type="checkbox"/> Ac anti-EBV VCA Ig M	3j		
<input type="checkbox"/> Ac anti-EBV EBNA Ig G	3j			
HSV	<input type="checkbox"/> Ac anti-HSV-1 et 2 IgG			
	<input type="checkbox"/> Ac anti-HSV-1 et 2 IgM	3j		
VZV	<input type="checkbox"/> Ac anti-VZV IgG			
	<input type="checkbox"/> Ac anti-VZV IgM	7j		
Rubeole	<input type="checkbox"/> Ac anti-rubeole IgG			
	<input type="checkbox"/> Ac anti-rubeole IgM	48h		
Oreillons	<input type="checkbox"/> Ac anti-oreillons IgG			
	<input type="checkbox"/> Ac anti-oreillons IgM	3j		
Rougeole	<input type="checkbox"/> Ac anti-rougeole IgG			
	<input type="checkbox"/> Ac anti-rougeole IgM	3j		
Virus respiratoires	<input type="checkbox"/> Virus grippaux Aet B		Ecouvillon nasal + écouvillon de gorge placés dans le même flacon avec milieu de transport	
	<input type="checkbox"/> Para-influenza virus : 1, 2 et 3			
	<input type="checkbox"/> Virus respiratoire syncytial	24h		
	<input type="checkbox"/> Adénovirus			
Gastro-entérites virales	<input type="checkbox"/> Adénovirus	Ag adénovirus	Selles dans flacon stérile	
	<input type="checkbox"/> Rotavirus	Ag rotavirus		

SEROLOGIE VIRALE		DELAIS**	
Virus des hépatites	HAV	Ac anti-HAV IgG	1j
		Ac anti-HAV IgM	1j
	HBV	Ag HBs	1j
		Ac anti-HBs	1j
		Ac anti-HBc (totaux)	1j
		Ac anti-HBc IgM	3j
		Ag HBe	3j
		Ac anti-HBe	3j
	HCV	Ag HBs quantitatif (monitoring)	3j
		Ac anti-HCV	1j
Virus de l'immunodéficience humaine HIV-1/2	Ag HCV quantitatif	3j	
	HIV Combo (Ac anti-HIV 1 et 2 et Ag p24)	1j	
	Confirmation HIV-1 et 2: Western-blot	7j	
HTLV-III	Test de différenciation HIV-1/2	1j	
	Ac anti-HTLV III	3j	
Herpesviridae	CMV	Ac anti-CMV IgG	1j
		Ac anti-CMV IgM	1j
	EBV	Avidité des IgG anti-CMV	3j
		Ac anti-EBV VCA IgG	1j
		Ac anti-EBV VCA IgM	1j
	HSV	Ac anti-EBV EBNA IgG	1j
		Ac anti-HSV 1 et 2 IgG	1j
	VZV	Ac anti-HSV 1 et 2 IgM	1j
		Ac anti-VZV IgG	1j
		Ac anti-VZV IgM	1j

Rubéole	Ac anti-rubéole IgG	1j
	Ac anti-rubéole IgM	1j
Oreillons	Ac anti-oreillons IgG	1j
	Ac anti-oreillons IgM	1j
Rougeole	Ac anti-rougeole IgG	1j
	Ac anti-rougeole IgM	1j
Parvovirus B19	Ac anti-ParvoB19 IgG	1j
	Ac anti-ParvoB19 IgM	1j

Sang total sur tube sec à bouchon **jaune** ou **rouge** avec gel séparateur.
Recherche de 1 ou 2 paramètres : 1 tube sec.
Recherche de 3 paramètres ou plus : 2 tubes secs.

Gastro-entérites virales	Adénovirus	Ag adénovirus	1j
	Rotavirus	Ag rotavirus	1j


Selles sur flacon stérile

** Délai maximal de rendu du résultat sur SIH/SSO, en jours ouvrables.



Tube sec avec gel séparateur à bouchon **jaune** ou **rouge**

Figure 5a : Grille des prestations de sérologie virale du LCV

BIOLOGIE MOLECULAIRE		Déai*	Dispositif de prélèvement
Hépatites virales	<input type="checkbox"/> Charge virale VHB	7j	<input type="checkbox"/> 2 tubes EDTA par analyse 
	<input type="checkbox"/> Charge virale VHC		
	<input type="checkbox"/> Génotypage VHC		
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1)	<input type="checkbox"/> Charge virale VIH 1	7j	<input type="checkbox"/> LCR sur flacon stérile pour HSV
CMV	<input type="checkbox"/> Charge virale	7j	
EBV	<input type="checkbox"/> Charge virale		
HSV-1	<input type="checkbox"/> Détection		
HSV-2	<input type="checkbox"/> Détection		
Entérovirus	<input type="checkbox"/> Détection	7j	<input type="checkbox"/> LCR sur flacon stérile
<i>Human Papillomavirus</i> HPV	<input type="checkbox"/> Détection HPV <input type="checkbox"/> Génotypage HPV	7j	<input type="checkbox"/> Prélèvement cervical sur cervicollect avec milieu de transport
Viroses respiratoires	<input type="checkbox"/> Recherche virus grippe A H1N1 <input type="checkbox"/> PCR multiplexe virus respiratoires	7j	<input type="checkbox"/> Ecouvillon nasal placé dans milieu de transport, LBA, aspiration naso-pharyngée.
BKvirus	<input type="checkbox"/> Charge virale	7j	<input type="checkbox"/> Urine sur flacon stérile ou sang sur tube EDTA.

BIOLOGIE MOLECULAIRE		DELAIS**	
Virus de l'hépatite B (HBV)	Charge virale	7j	
	Charge virale	7j	
Virus de l'hépatite C (HCV)	Génotypage	7j	
	Détection	7j	
Virus de l'hépatite E (HEV)	Détection	7j	
Sang total sur 2 tubes EDTA par analyse			
Herpesviridae	CMV	Charge virale	7j
	EBV	Charge virale	7j
	VZV	Détection	7j
	LCS* sur flacon stérile ou Sang total sur 2 tubes EDTA par analyse. CMV : Urine, prélèvements respiratoires, tissus.		
	HSV-1/2	Détection	7j
LCS sur flacon stérile ou Sang total sur 2 tubes EDTA			
Enterovirus	Détection	7j	
LCS sur flacon stérile ou Sang total sur 2 tubes EDTA			
HPV	Détection/ Génotypage	7j	
Prélèvement cervical sur cervicollect avec milieu de transport			
BKvirus	Charge virale	7j	
Urine sur flacon stérile ou Sang total sur 2 tubes EDTA			
JCvirus	Détection/ Charge virale	7j	
LCS sur flacon stérile ou Sang total sur 2 tubes EDTA			
Virus respiratoires	PCR multiplex	1j	
Ecouvillonnage nasopharyngé placé dans un milieu de transport virus, LBA, aspiration nasopharyngée.			
LCS : Liquide cérebrospinal			
Laboratoire Central de Virologie Hôpital des Spécialités de Rabat, Souissi, BP 6220, Rabat-Instituts Flotte : 06 78 72 10 69. E-mail : laboviro@chis.ma Horaires du laboratoire : du lundi au vendredi de 8H00 à 18H00			
HSR/LCV/PAN/FIC-003	v03	10/03/2019	4/4



2 Tubes EDTA

Figure 5b : Grille des prestations de biologie moléculaire du LCV

A noter qu'au cours de l'année 2020 et 2021, le LCV a participé également au diagnostic du SARS-CoV-2. Nous avons également élargi le pannel des PCR multiplexe syndromiques par l'introduction des PCR syndromiques méningo-encéphalites : FilmArray ME Panel (Méningite-Encéphalite) – bioMérieux et respiratoires: BioFire® Respiratory Panel 2.1 - FilmArray RP – bioMérieux.

Le premier secteur du LCV concerne la sérologie virale : La sérologie virale permet le dépistage des maladies virales à l'occasion d'un bilan biologique effectué dans le cadre

d'un don d'organes ou de tissus, d'un bilan prénuptial ou lors d'une grossesse. La sérologie virale permet par ailleurs de déterminer le statut immunitaire d'un patient (exemple de dosage des Ac anti- HBs dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité d'une vaccination contre le virus de l'hépatite B). La sérologie permet également d'établir le diagnostic des infections actuelles, aiguës ou chroniques des maladies virales hépatiques (hépatites virales A, B, C, D, E), du VIH, des maladies virales infantiles (Rougeole, Oreillons, infections par le CMV, infections par l'EBV, ainsi que des gastroentérites virales (*Adénovirus*, *Rotavirus*, ...)).

Le deuxième secteur du LCV concerne la biologie moléculaire, en particulier les techniques de PCR (Polymerase Chain Reaction) et plus précisément la PCR en temps réel : Ces techniques consistent à amplifier, détecter et quantifier le génome des virus. Elles sont indiquées en complément de la sérologie dans le cadre du diagnostic de maladies virales comme les hépatites virales, les méningites virales, les infections virales respiratoires... La biologie moléculaire s'inscrit également dans le suivi pronostique et ou thérapeutique d'un patient infecté par un virus. Elle permet d'établir une surveillance des infections virales et de leur traitement chez les sujets immunodéprimés.

II. PRESENTATION ET DEROULEMENT DE L'ETUDE

Il s'agit d'une étude prospective descriptive qui a porté sur la description du processus d'EEQ au niveau du LCV du Centre Hospitalo-Universitaire Ibn Sina. Cette analyse a porté sur l'année 2020.

Le LCV participe au programme d'EEQ de sérologie virale et de biologie moléculaire virale du **CTCB** (Centre Toulousain des Contrôles Biologiques) et le programme de virologie **RIQAS** (Randox International Quality Assessment Scheme) de Randox.

1. Techniques et automates utilisés dans l'EEQ

L'objectif fondamental de cette étude est l'évaluation des performances analytiques de l'automate ARCHITECT ABBOTT (i2000SR et i1000SR) et CHORUS TRIO pour la sérologie virale.

❖ ARCHITEC ABBOTT

L'Architect i2000SR est un appareil modulaire d'immunologie de haute cadence. L'automate Architect utilise la technologie CMIA (dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence) pour déterminer la présence d'antigènes, d'anticorps ou d'analytes dans les échantillons analysés.

La technique CMIA utilise les réactifs suivants :

- Microparticules paramagnétiques recouvertes d'une molécule de capture (antigène, anticorps ou particule virale) spécifique de la substance à analyser.
- Conjugué marqué à l'acridinim.
- Solution de préactivation et solution d'activation.

❖ CHORUS TRIO

L'appareil Chorus TRIO est un analyseur clinique automatique conçu pour la réalisation de dosages immunologiques sur des échantillons de sérum humain à l'aide de dispositifs prêts à l'emploi et à usage unique (barrettes).

L'automate utilise la méthode immunoenzymatique (EIA) unitaire pour détecter les anticorps (isotopes IgG, IgM) dirigés contre de nombreux agents infectieux (Ex Ig anti-HSV 1 et 2).

2. Protocole et organisation des EEQ au LCV

i. Présentation de la procédure de mise en œuvre d'un programme d'EEQ

Au démarrage de notre travail, il existait une procédure (HSR – LCV/ANA PO 70 – V02) « Gestion des EEQ au LCV » qui traitait de façon générale la gestion et l'organisation des EEQ. Cette procédure a pour objet de définir les méthodes, les moyens et les responsabilités pour gérer les EEQ au LCV. Elle s'applique à tous les EEQ gérés par des organismes extérieurs et réalisés au LCV au niveau des paillasse de sérologie virale et de biologie moléculaire.

Le programme peut être local ou organisé aux niveaux national, régional ou international.

Cette procédure est sous la responsabilité du pilote du processus analytique et du chef de service avec la collaboration des autres biologistes, des techniciens du laboratoire et du responsable qualité du LCV.

Le LCV participe au programme d'intercomparaison du CTCB et RIQAS de la sérologie virale. Les programmes d'EEQ sont un outil essentiel de la démarche qualité et utilisent des échantillons en « aveugle » dosés comme des échantillons patients. Les résultats sont ensuite retournés à l'organisateur du programme pour analyses statistiques.

Description des établissements organisateurs :

❖ **CTCB** (Centre Toulousain des Contrôles Biologiques) :

Le CTCB est une association sans but lucratif, régie par la loi du 1er juillet 1901 et le décret du 16 août 1901. Elle a été déclarée à la Préfecture de la Haute-Garonne, le 30 octobre 1973 et enregistrée sous le n° W313002633.

❖ **RIQAS** (Randox International Quality Assessment Scheme)

C'est le programme d'EEQ fourni par Randox (société internationale de santé et de toxicologie dans l'industrie du diagnostic in vitro dont le siège est au Royaume - Uni). Le RIQAS est le plus grand programme international d'EEQ avec plus de 20 000 participants de laboratoire dans plus de 123 pays. Il existe actuellement 32 programmes disponibles couvrant la plupart des domaines d'essais cliniques. Le RIQAS est également accrédité ISO 13485 et UKAS.

ii. **Programme, envoi, réception et conservation des échantillons**

Le tableau ci-dessous résume toutes ces données :

Tableau 1 : Programme d'EEQ du LCV de l'année 2020

Programme	Activité	Nom du programme	Cible (s)	Type de matrice	Volume	X enquête / an ou cycle	X matériaux / enquête	Conservation	Expédition
RIQAS	Sérologie virale	Rubéole-EBV-CMV	<ul style="list-style-type: none"> RUB IgG et IgM CMV IgG et IgM EBNA1 IgG ; VCA IgG et VCA IgM 	Sérum humain	<ul style="list-style-type: none"> Rub : 500 µl CMV: 500 µl EBV : 750 µl 	4	3 (1 Rub ; 1 CMV et 1 EBV)	- 20°C	
		Hépatites et HIV	<ul style="list-style-type: none"> HVA IgG ; HVA IgM Ag HBs qualitatif ; Ag HBs quantitatif ; Ac HBs ; Ac HBC totaux Ag HBe ; Ac HBe ; Ac HBC IgM Ac HVC ; HIV combo 		<ul style="list-style-type: none"> HVA : 500 µl HVB dép: 750 µl HVB complé: 750 µl HCV+HIV : 500 µl 		4 (1 HVA ; 1 HVBdép ; 1 HVBcomplé et 1 HCV+HIV)		
		Test de confirmation HIV	<ul style="list-style-type: none"> HIV confirmation par western-blot 						
		Parvovirus B19	<ul style="list-style-type: none"> Parvo B19 IgG ; Parvo B19 IgM 		500 µl	3	1		
		Rougeole	<ul style="list-style-type: none"> Rougeole IgG ; Rougeole IgM 						
		Oreillons	<ul style="list-style-type: none"> Oreillons IgG ; Oreillons IgM 						
		Varicelle Zona	<ul style="list-style-type: none"> VZV IgG ; VZV IgM 						
RIQAS	Sérologie virale	HIV/Hepatitis	<ul style="list-style-type: none"> Ag HBs qualitatif ; Ac HBC totaux ; Ac VHC; HIV combo ; Ac HTLV I/II 	Plasma	1,8 ml	4	5	2-8°C	Envoi avant chaque enquête
		TORCH	<ul style="list-style-type: none"> RUB IgG et IgM CMV IgG et IgM HSV IgG et IgM 		1 ml				
		EBV	<ul style="list-style-type: none"> EBNA1 IgG ; VCA IgG et VCA IgM 				3		

Le transport des échantillons est effectué à température ambiante via Chronopost et le fournisseur (*Masterlab*), la réception au LCV doit se faire dans les 7 jours après envoi du CTCB.

A leur arrivée, les échantillons sont réceptionnés dans des aliquotes étiquetées (cible et un numéro de l'EEQ qui résume l'année, le numéro de l'enquête et le numéro de l'échantillon pour le CTCB) par le gestionnaire de stock du LCV et vérifiés par le biologiste responsable (date d'envoi, date de réception, cible, codification...) puis conservés dans des boîtes identifiées selon les recommandations du fournisseur du programme.

Toutes ces données sont transcrites dans la fiche annuelle de gestion des EEQ au LCV.

iii. **Traitement**

Selon un planning préétabli par l'organisme externe, les EEQ de sérologie sont effectuées au LCV en se référant à la fiche annuelle de la gestion des EEQ au LCV. Le planning de passage de ces EEQ doit être fait de manière à ce que tous les biologistes et techniciens habilités du LCV participent à la réalisation des contrôles qualité externes sur l'année.

Le jour de l'analyse, les échantillons sont décongelés, mis à température ambiante puis centrifugés. Les données correspondantes sont saisies sur le SIL du LCV comme des patients selon la codification ci-dessous :

- **Le nom** : EEQ suivi du nom de l'organisme (ex EEQ CTCB)
- **Le prénom** : la cible à évaluer (Ag Hbs)
- **Le numéro d'entrée** : numéro d'ordre d'EEQ et automate ; (exemple : n°1711 i2000sr)
- **L'établissement** : HSR, service prescripteur (LCV).
- **La date** est générée automatiquement lors de la saisie

Une fois la saisie terminée et l'échantillon de contrôle identifié (avec code à barre renfermant la date et l'analyse), l'échantillon sera ensuite introduit avec la série du jour après validation des CQI comme les sérums des patients du jour.

Les EEQ sont par la suite validés techniquement par le technicien comme un échantillon patient et biologiquement par les biologistes. Tout est renseigné dans la fiche de gestion annuelle des EEQ du LCV.

Les biologistes saisissent et transmettent les résultats sur la plateforme de l'organisme via un code personnalisé du LCV.

iv. **Notation et interprétation**

Après réception des résultats, le biologiste responsable de l'EEQ vérifie la validation des résultats qualitatifs et quantitatifs.

❖ **Pour le programme CTCB**

Le CTCB utilise deux systèmes de notation :

Notation des résultats qualitatifs

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

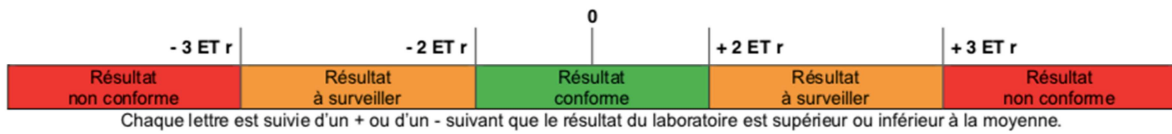
Le résultat attendu est la valeur transmise par l'expert selon le protocole qu'il a défini. Cette valeur est confirmée après l'exploitation des résultats des adhérents : elle devient alors la **valeur assignée**.

Notation des résultats quantitatifs

Elle se fait par réactif et uniquement pour les marqueurs positifs, en fonction de **l'écart type robuste**.

La position du laboratoire est déterminée en fonction de l'écart entre le résultat du laboratoire et la moyenne robuste calculée.

Tableau 2 : Interprétation des valeurs Z score



Le **Score Z / Score Z'** exprime le **nombre "d'écart types"** pour lequel le résultat du laboratoire s'écarte au- dessus ou au-dessous de la moyenne vraie de la population. L'interprétation est la même que pour l'ETr. Le signe positif du Score Z / Score Z' 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.

$$\text{Score Z} = \frac{(x - x^*)}{s^*} \qquad \text{Score Z}' = \frac{(x - x^*)}{\sqrt{[(s^*)^2 + (u_{(x^*)})^2]}}$$

avec x = résultat du laboratoire x^* = moyenne robuste (**Moy r**)
 s^* = écart-type robuste (**ET r**) $u_{(x^*)}$ = l'incertitude-type de la moyenne robuste (**u_(Moy r)**)

Le CTCB détermine l'incertitude-type de la moyenne robuste et si cette dernière est jugée non négligeable alors il utilise le Score Z' pour évaluer la performance des laboratoires.

Pour faciliter l'évaluation par le laboratoire de son incertitude de mesure, le CTCB donne également l'écart (biais) obtenu entre votre résultat et la moyenne robuste :

Biais = x - x* Avec x = résultat du laboratoire x^* = moyenne robuste (Moy r)

❖ **Pour le programme RIQAS :**

Les résultats sont également analysés en qualitatif et en quantitatif. Les résultats quantitatifs sont analysés par réactif/méthode et également en comparaison avec toutes les méthodes.

Les critères de performance sont :

- Le SDI (équivalent du Z Score)

Calcul du SDI : Le SDI indique dans quelle proportion le résultat communiqué est éloigné de la moyenne consensuelle relativement à l'Ecart-Type d'évaluation de performance

(SDPA), il se calcule comme suit : $SDI = \text{résultat du participant} - \text{moyenne de comparaison SDPA ajustée}$

Une performance acceptable correspond à un **SDI inférieur à ± 2** .

– **Le RMSDI, moyenne cumulée des SDI**

Calcul de la déviation standard indexée moyenne (RMSDI), le RMSDI correspond à la moyenne des 10 derniers SDI d'un paramètre donné, elle sert de **mesure de performance sur toute la plage de concentrations**.

Le positionnement obtenu dans le cadre de ces opérations va être « revu » par le personnel technique et biologique du laboratoire. Ces revues doivent permettre de décider des mesures correctives si nécessaire ou des commentaires.

Ce résultat est par la suite imprimé et renseigné sur la fiche de calcul de l'indicateur ANA 4-1 (Conformité des EEQ LCV) qui servira comme indicateur trimestriel afin de suivre les performances de l'EEQ au LCV.

v. **Conduite à tenir et étude d'impact en cas de Z-score non conforme :**

Si le résultat d'un EEQ est non conforme (NC), on procède à une étude d'impact éventuel sur les résultats des patients validés au cours de la période de l'EEQ NC avec ouverture d'une fiche de signalement de NC et rappel éventuel des patients.

On vérifie les causes éventuelles ; CIQ et les séries des patients (erreur pré, analytique ou post-analytique).

On peut également ré-analyser le contrôle non conforme si la quantité est suffisante et analyser les causes.

vi. **Archivage**

Les résultats des EEQ (résultats bruts, comptes rendus d'analyse, résultats de l'organisme et la fiche annuelle de la gestion des EEQ) sont rangés dans un classeur « Classeur EEQ de l'année en cours » dans le bureau du médecin responsable/unité de validation biologique.

3. Outils statistiques

Le traitement des données a été effectué par le logiciel Excel.

L'ensemble des résultats fournis par les laboratoires fait l'objet d'une analyse statistique, grâce à laquelle les caractéristiques de distribution sont déterminées, en particulier la moyenne (M) et l'écart-type (SD) des résultats; à l'issue du traitement statistique, chaque laboratoire reçoit un rapport où sont repris ses propres résultats, localisés par rapport à la moyenne de l'ensemble des laboratoires. Le responsable peut ainsi apprécier la qualité de son travail et prendre les mesures adéquates si ses résultats s'écartent nettement de l'ensemble des résultats des autres laboratoires, en particulier des laboratoires utilisant la même méthode analytique.

RESULTATS

D. RESULTATS

I. PARAMETRES DE SEROLOGIES ET EEQ

Le LCV participe au programme d'EEQ de sérologie virale et de biologie moléculaire virale du **CTCB** (Centre Toulousain des Contrôles Biologiques) et le programme de virologie **RIQAS** (Randox International Quality Assessment Scheme) de Randox. Cette étude consiste à l'évaluation des performances analytiques de l'automate ARCHITECT ABBOTT (i2000SR et i1000SR) et CHORUS TRIO pour la sérologie virale.

Le tableau suivant résume les différents paramètres analysés en sérologie virale, programmes de participation et les automates évalués.

Tableau 3 : Programmes d'EEQ et paramètres analysés sur les automates évalués.

Automates	Paramètres		Programmes EEQ
Architect I1000 et I2000	RUBEOLE	IgG, IgM	RIQAS et CTCB
	CMV	IgG, IgM	RIQAS et CTCB
	EBV	VCA-IgG/IgM, EBNA-IgG	RIQAS et CTCB
	VHA	IgG, IgM	CTCB
	VHB	AgHBs Qualitatif, AchBc Totaux	RIQAS et CTCB
		AgHBs monitoring, AchBs, AchBc Totaux, AchBc-IgM, AgHBc, AchBc	CTCB
	VHC	Ac-VHC	RIQAS et CTCB
	HIV	HIV-Combo	RIQAS et CTCB
	HTLV	Ac HTLV-I/II	RIQAS
Chorus	Parvo-B19	IgG, IgM	CTCB
	Oreillons	IgG, IgM	
	Rougeole	IgG, IgM	
	VZV	IgG, IgM	
	HSV	IgG, IgM	RIQAS

II. REPRESENTATION D'UN COMPTE RENDU ET RESULTATS DES EEQ

Les calculs statistiques sont effectués au centre de calcul RIQAS et CTCB.

Les moyennes « robustes » sont calculées pour chaque examen et chaque échantillon en regroupant l'ensemble des valeurs transmises par les participants ou/et l'ensemble des résultats obtenus par les utilisateurs d'une même technique ou d'un même analyseur.

La méthode d'évaluation proposée et l'évaluation à partir des résultats du calcul d'un Z score.

A chaque enquête, RIQAS et CTCB communiquent un compte rendu personnalisé et un histogramme de répartition de l'ensemble des résultats communiqués.

Ce document est envoyé aux laboratoires participants dans les sept à 30 jours qui suivent la date de clôture de l'enquête.

Le compte rendu est disponible sur le serveur pendant 3 ans.

Ce compte rendu personnalisé récapitule les résultats du laboratoire, comparés :

- D'une part à la moyenne générale des résultats fournis par les laboratoires participants toutes techniques confondues,
- D'autre part à la moyenne des résultats fournis par le groupe de pairs utilisant la même technique

Nous avons synthétisé dans le tableau 4 ci-dessous les résultats des EEQ se sérologie virale du LCV pour l'année 2020 avec le résultat, la note qualitative et le Z-Score pour les résultats positifs.

On trouve également dans le même tableau l'analyse des résultats non-conforme avec l'éventuel impact clinique.

Tableau 4 : Résultats synthétisés des EEQ du LCV du programme CTCB

Paramètre	Automate	Référence EEQ	Résultat qualitatif	Période / Mois- Année 2020	Note LCV	Résultat quantitatif	Moyenne groupe pairs	Biais	Z score ou SDI LCV
Rubéole-EBV-CMV									
Rubéole IgG (Rub IgG)									
Rub IgG	I 1000	2013	Positif	MARS	A	53,6	54,525	-0,925	-0,22
Rub IgG	I 2000	2013	Positif		A	52,5	54,525	-2,025	-0,481
Rub IgG	I 1000	2023	Positif	MAI	A	115	108,759	6,241	0,789
Rub IgG	I 2000	2023	Positif		A	115,1	108,759	6,341	0,802
Rub IgG	I 1000	2033	Positif	SEPTEMBRE	A	25,8	26,524	-0,724	-0,428
Rub IgG	I 2000	2033	Positif		A	25,7	26,524	-0,824	-0,487
Rub IgG	I 1000	2043	Positif	NOVEMBRE	A	32,8	31,395	1,405	0,729
Rub IgG	I 2000	2043	Positif		A	33,4	31,395	2,005	1,04
Rubéole IgM (Rub IgM)									
Rub IgM	I 1000	2013	Négatif	MARS	A	0,08	-	-	-
Rub IgM	I 2000	2013	Négatif		A	0,08	-	-	-
Rub IgM	I 1000	2023	Positif	MAI	A	1,7	1,733	-0,033	-0,122
Rub IgM	I 2000	2023	Positif		A	1,8	1,733	0,067	0,247
Rub IgM	I 1000	2033	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,07	-	-	-
Rub IgM	I 2000	2033	Négatif		A	0,07	-	-	-
Rub IgM	I 1000	2043	Négatif	NOVEMBRE	A	0,06	-	-	-
Rub IgM	I 2000	2043	Négatif		A	0,06	-	-	-

EBV - EBNA IgG									
EBNA IgG	I 1000	2014	Positif	MARS	A	5,53	6,246	- 0,716	-1,865
EBNA IgG	I 2000	2014	Positif		A	6,73	6,246	0,484	1,262
EBNA IgG	I 1000	2024	Positif	MAI	A	7,03	7,038	- 0,008	-0,016
EBNA IgG	I 2000	2024	Positif		A	8,12	7,038	1,082	2,252*
2,252* : 2<Z-score< 3: pas d'impact (résultat qualitatif A, pour EBV, I1000 est l'automate de routine)									
EBNA IgG	I 1000	2034	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,02	-	-	-
EBNA IgG	I 2000	2034	Négatif		A	0,02	-	-	-
EBNA IgG	I 1000	2044	Positif	NOVEMBRE	A	19,11	19,699	- 0,589	-0,427
EBNA IgG	I 2000	2044	Positif		A	20,79	19,699	1,091	0,789
EBV - VCA IgG									
VCA IgG	I 1000	2014	Positif	MARS	A	8,94	8,325	0,615	1,207
VCA IgG	I 2000	2014	Positif		A	9,2	8,325	0,875	1,717
VCA IgG	I 1000	2024	Positif	MAI	A	22,18	21,079	1,101	0,61
VCA IgG	I 2000	2024	Positif		A	22,15	21,079	1,071	0,594
VCA IgG	I 1000	2034	Positif	SEPTEMBRE	A	15,36	13,233	2,127	2,281
VCA IgG	I 2000	2034	Positif		A	14,57	13,233	1,337	1,434
VCA IgG	I 1000	2044	Positif	NOVEMBRE	A	50,51	49,435	1,075	0,473
VCA IgG	I 2000	2044	Positif		A	50,8	49,435	1,365	0,601
EBV - VCA IgM									
VCA IgM	I 1000	2014	Négatif	MARS	A	0,13	-	-	-
VCA IgM	I 2000	2014	Négatif		A	0,14	-	-	-
VCA IgM	I 1000	2024	Positif	MAI	A	4,05	3,987	0,063	0,201

VCA IgM	I 2000	2024	Positif		A	4,14	3,987	0,153	0,49
VCA IgM	I 1000	2034	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,07	-	-	-
VCA IgM	I 2000	2034	Négatif		A	0,07	-	-	-
VCA IgM	I 1000	2044	Positif	NOVEMBRE	A	2,31	2,325	-0,015	-0,085
VCA IgM	I 2000	2044	Positif		A	2,51	2,325	0,185	1,063
CMV IgG									
CMV IgG	I 1000	2015	Positif	MARS	A	24,9	27,089	-2,189	-0,566
CMV IgG	I 2000	2015	Positif		A	25	27,089	-2,089	-0,54
CMV IgG	I 1000	2025	Positif	MAI	A	227,9	219,374	8,526	0,532
CMV IgG	I 2000	2025	Positif		A	232,4	219,374	13,026	0,812
CMV IgG	I 1000	2035	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,8	-	-	-
CMV IgG	I 2000	2035	Négatif		A	0,7	-	-	-
CMV IgG	I 1000	2045	Positif	NOVEMBRE	A	37,3	31,413	5,887	1,963
CMV IgG	I 2000	2045	Positif		A	31,5	31,413	0,087	0,029
CMV IgM									
CMV IgM	I 1000	2015	Négatif	MARS	A	0,08	-	-	-
CMV IgM	I 2000	2015	Négatif		A	0,1	-	-	-
CMV IgM	I 1000	2025	Positif	MAI	A	6,03	5,368	0,662	1,16
CMV IgM	I 2000	2025	Positif		A	5,65	5,368	0,282	0,494
CMV IgM	I 1000	2035	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,1	-	-	-
CMV IgM	I 2000	2035	Négatif		A	0,09	-	-	-
CMV IgM	I 1000	2045	Positif	NOVEMBRE	A	3,94	5,13	-1,19	-2,305
CMV IgM	I 2000	2045	Positif		A	3,54	5,13	-1,59	< -3 Pas

									d'imp act cliniq ue
HIV - HVA - HVC – HVB (Dépistage + Complémentaire)									
HVA IgG									
HVA IgG	I 1000	2011	Positif	MAI	A	6	4,813	1,187	1,393
HVA IgG	I 2000	2011	Positif		A	4,86	4,813	0,047	0,055
HVA IgG	I 1000	2021	Positif	JUN	A	2,95	2,074	0,876	2,868
HVA IgG	I 2000	2021	Positif		A	2,85	2,074	0,776	2,54
HVA IgG	I 1000	2031	Positif	SEPTEMBRE	A	5,63	5,09	0,54	1,27
HVA IgG	I 2000	2031	Positif		A	6,22	5,09	1,13	2,658
HVA IgG	I 1000	2041	Négatif	DECEMBRE	A	0,16	-	-	-
HVA IgG	I 2000	2041	Négatif		A	0,38	-	-	-
HVA IgM									
HVA IgM	I 1000	2011	Positif	MAI	A	4,24	3,882	0,358	0,973
HVA IgM	I 2000	2011	Positif		A	4,15	3,882	0,268	0,729
HVA IgM	I 1000	2021	Négatif	JUN	A	0,13	-	-	-
HVA IgM	I 2000	2021	Négatif		A	0,25	-	-	-
HVA IgM	I 1000	2031	Positif	SEPTEMBRE	A	3,51	3,158	0,352	0,955
HVA IgM	I 2000	2031	Positif		A	3,19	3,158	0,032	0,086
HVA IgM	I 1000	2041	Négatif	DECEMBRE	A	0,08	-	-	-
HVA IgM	I 2000	2041	Négatif		A	0,14	-	-	-
Ag HBs qualitatif									
Ag-HBs qualitatif	I 1000	2012	Négatif	MAI	A	0,19	-	-	-
	I 2000	2012	Négatif		A	0,2	-	-	-
Ag-HBs qualitatif	I 1000	2022	Positif	JUN	A	37,36	40,246	- 2,886	-1,157

	I 2000	2022	Positif		A	38,1	40,246	-2,146	-0,861
Ag-HBs qualitatif	I 1000	2032	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,22	-	-	-
	I 2000	2032	Négatif		A	0,27	-	-	-
Ag-HBs qualitatif	I 1000	2042	Positif	DECEMBRE	A	18,84	20,13	-1,29	-1,054
	I 2000	2042	Positif		A	18,41	20,13	-1,72	-1,406
Ag Hbs monitoring									
Ag HBs monitoring	I 1000	2012	NF	MAI	NF	-	-	-	NF
	I 2000	2012	Négatif		A	-	-	-	-
Ag HBs monitoring	I 1000	2022	Positif	JUN	A	0,93	1,047	-0,117	-1,099
	I 2000	2022	Positif		A	1,08	1,047	0,033	0,312
Ag HBs monitoring	I 1000	2032	Négatif	SEPTEMBRE	A	0	-	-	-
	I 2000	2032	Négatif		A	0	-	-	-
Ag HBs monitoring	I 1000	2042	Positif	DECEMBRE	A	0,57	0,546	0,024	0,249
	I 2000	2042	Positif		A	0,66	0,546	0,114	1,189
Ac Hbs									
Ac Hbs	I 1000	2012	Positif	MAI	A	65,99	60,304	5,686	0,982
Ac Hbs	I 2000	2012	Positif		A	58,72	60,304	-1,584	-0,274
Ac Hbs	I 1000	2022	Négatif	JUN	A	-	-	-	-
Ac Hbs	I 2000	2022	Négatif		A	-	-	-	-
Ac Hbs	I 1000	2032	Positif	SEPTEMBRE	A	60,46	51,596	8,864	2,316
Ac Hbs	I 2000	2032	Positif		A	57,1	51,596	5,504	1,438
Ac Hbs	I 1000	2042	Négatif	DECEMBRE	A	0	-	-	-
Ac Hbs	I 2000	2042	Négatif		A	0	-	-	-
Ac Hbc totaux									

Ac Hbc tot	I 1000	2012	Négatif	MAI	A	0,15	-	-	-
Ac Hbc tot	I 2000	2012	Négatif		A	0,13	-	-	-
Ac Hbc tot	I 1000	2022	Positif	JUN	A	5,16	4,628	0,532	1,642
Ac Hbc tot	I 2000	2022	Positif		A	5,22	4,628	0,592	1,828
Ac Hbc tot	I 1000	2032	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,34	-	-	-
Ac Hbc tot	I 2000	2032	Négatif		A	0,31	-	-	-
Ac Hbc tot	I 1000	2042	Positif	DECEMBRE	A	3,35	3,183	0,167	0,963
Ac Hbc tot	I 2000	2042	Positif		A	2,94	3,183	- 0,243	-1,396
Ag Hbe									
Ag Hbe	I 1000	2013	Positif	MAI	A	116,77	109,10 1	7,669	0,446
Ag Hbe	I 2000	2013	Positif		A	114,55	109,10 1	5,449	0,317
Ag Hbe	I 1000	2023	Négatif	JUN	A	0,37	-	-	-
Ag Hbe	I 2000	2023	Négatif		A	0,39	-	-	-
Ag Hbe	I 1000	2033	Positif	SEPTEMBRE	A	92,9	96,105	- 3,205	-0,171
Ag Hbe	I 2000	2033	Positif		A	90,39	96,105	- 5,715	-0,305
Ag Hbe	I 1000	2043	Négatif	DECEMBRE	A	0,364	-	-	-
Ag Hbe	I 2000	2043	Négatif		A	0,391	-	-	-
Ac Hbe									
Ac Hbe	I 1000	2013	Négatif	MAI	A	6,91	-	-	-
Ac Hbe	I 2000	2013	Négatif		A	7,16	-	-	-
Ac Hbe	I 1000	2023	Positif	JUN	A	0,4	0,343	0,057	1,443
Ac Hbe	I 2000	2023	Positif		A	0,37	0,343	0,027	0,681
Ac Hbe	I 1000	2033	Négatif	SEPTEMBRE	A	5,54	-	-	-

Ac Hbe	I 2000	2033	Négatif		A	5,54	-	-	-
Ac Hbe	I 1000	2043	Positif	DECEMBRE	A	0,44	0,423	0,017	0,565
Ac Hbe	I 2000	2043	Positif		A	0,44	0,423	0,017	0,565
Ac Hbc IgM									
Hbc IgM	I 1000	2013	Positif	MAI	A	4,4	4,365	0,035	0,087
Hbc IgM	I 2000	2013	Positif		A	4,58	4,365	0,215	0,54
Hbc IgM	I 1000	2023	Négatif	JUN	A	0,09	-	-	-
Hbc IgM	I 2000	2023	Négatif		A	0,1	-	-	-
Hbc IgM	I 1000	2033	Positif	SEPTEMBRE	A	3,67	3,65	0,02	0,077
Hbc IgM	I 2000	2033	Positif		A	3,97	3,65	0,32	1,241
Hbc IgM	I 1000	2043	Négatif	DECEMBRE	A	0,06	-	-	-
Hbc IgM	I 2000	2043	Négatif		A	0,07	-	-	-
Ac HVC									
Ac HVC	I 1000	2014	Positif	MAI	A	5,69	5,516	0,174	0,46
Ac HVC	I 2000	2014	Positif		A	5,93	5,516	0,414	1,095
Ac HVC	I 1000	2024	Négatif	JUN	A	0,05	-	-	-
Ac HVC	I 2000	2024	Négatif		A	0,05	-	-	-
Ac HVC	I 1000	2034	Positif	SEPTEMBRE	A	5,11	4,563	0,547	1,567
Ac HVC	I 2000	2034	Positif		A	5,6	4,563	1,037	2,969
Ac HVC	I 1000	2044	Positif	DECEMBRE	A	2,88	2,266	0,614	> 3
Ac HVC	I 2000	2044	Positif		A	2,9	2,266	0,634	> 3
					Résultat qualitatif conforme, pas d'impact clinique.				
HIV combo									
HIV combo	I 1000	2014	Positif	MAI	A	27,53	30,843	- 3,313	-0,636

HIV combo	I 2000	2014	Positif		A	26,09	30,843	- 4,753	-0,912
HIV combo	I 1000	2024	Positif	JUN	A	4,58	4,612	- 0,032	-0,106
HIV combo	I 2000	2024	Positif		A	4,61	4,612	- 0,002	-0,008
HIV combo	I 1000	2034	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,09	-	-	-
HIV combo	I 2000	2034	Négatif		A	0,09	-	-	-
HIV combo	I 1000	2044	Positif	DECEMBRE	A	31,69	18,033	13,657	> 3
HIV combo	I 2000	2044	Positif		A	27,81	18,033	9,777	> 3
				Résultat qualitatif conforme, pas d'impact clinique.					
PARVO B19 (B19) - oreillons - rougeole – VZV (Automate Chorus)									
PARVO B19 IgG									
B19 IgG	Chorus	2014	Positif	JUN	A	3,3	-	-	-
B19 IgG		2024	Positif	AOUT	A	2,5	-	-	-
B19 IgG	Chorus	2034	NF	-	-	-	-	-	NF
		Chorus	Remarque : Analyse non réalisée à cause de la rupture de stock du réactif						
PARVO B19 IgM									
B19 IgM	Chorus	2014	Négatif	JUN	A	0,2	-	-	-
B19 IgM		2024	Positif	AOUT	A	1,5	-	-	-
B19 IgM	Chorus	2034	NF	-	-	-	-	-	NF
		Chorus	Remarque : Analyse non réalisée à cause de la rupture de stock du réactif						
Oreillons IgG									

Oreil IgG	Chorus	2012	douteux	JUIN	B	1,1	-	-	-
					Remarque : Résultat assigné "positif"; résultats participants par réactif: 100% douteux (N=2/2), résultats participants toute technique: 92% positif (N=46/50)				
Oreil IgG		2022	Positif	AOUT	A	1,4	-	-	-
Oreil IgG	Chorus	2032	douteux	OCTOBRE	B	1	-	-	-
					Remarque : Résultat assigné "positif"; résultats participants par réactif: 50% douteux (N=1/2) et 50% négatif (N=1/2), résultats participants toute technique: 90% positif (N=45/50)				
Oreillons IgM									
Oreil IgM	Chorus	2012	Négatif	JUIN	A	0,1	-	-	-
Oreil IgM		2022	Positif	AOUT	A	1,4	-	-	-
Oreil IgM		2032	positif	OCTOBRE	A	1,2	-	-	-
Rougeole IgG									
Roug IgG	Chorus	2013	Positif	JUIN	A	2,5	-	-	-
Roug IgG		2023	Négatif	AOUT	A	0,7	-	-	-
Roug IgG		2033	Positif	OCTOBRE	A	2,5	-	-	-
Rougeole IgM									
Roug IgM	Chorus	2013	Positif	JUIN	A	3,6	-	-	-
Roug IgM		2023	Négatif	AOUT	A	0,2	-	-	-
Roug IgM		2033	Positif	OCTOBRE	A	2,9	-	-	-
VZV IgG									
VZV IgG	Chorus	2015	Positif	JUIN	A	3,4	-	-	-
VZV IgG		2025	Positif	AOUT	A	2,3	-	-	-
VZV IgG		2035	Positif	OCTOBRE	A	6	-	-	-
VZV IgM									

VZV IgM	Chorus	2015	Négatif	JUIN	A	0,1	-	-	-
VZV IgM		2025	Négatif	AOUT	A	0,2	-	-	-
VZV IgM		2035	Positif	OCTOBRE	A	1,2	-	-	-

Ci-dessous la présentation des résultats du LCV des enquêtes de la sérologie Rubéole, EBV et CMV du programme CTCB de l'année 2020.



**Résultats individuels
Rubéole 201
Annexe IV**

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
Tél : 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



Accréditation n°1-2178
Portée disponible sur
www.cofrac.fr

Code Laboratoire / Code Saisie : 291-1 (I1000/Technique/Opérateur 1)

Date de clôture de l'enquête : 20/04/2020

Historique de vos différentes participations :

Echantillon	Vos résultats		Par réactif			-			Note qualitative
	Quantitatif	Qualitatif	Biais	Score Z ou Z'	Note LA	Biais	Score Z ou Z'	Note LA	
IgG									
2013	53,6	Positif	-0,925	-0,22	-	-	-	-	A
2023	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2033	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2043	-	-	-	-	-	-	-	-	-
IgM*									
2013	0,08	Négatif	-	-	-	-	-	-	A
2023	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2033	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2043	-	-	-	-	-	-	-	-	-

****Légende**** 0 ≤ | Score Z / Z' | ≤ 2 : **Conforme** 2 < | Score Z / Z' | < 3 **A surveiller** | Score Z / Z' | ≥ 3 : **Non conforme**
A = Résultat conforme - B = Résultat acceptable - C = Résultat à analyser par le laboratoire - D = Résultat non conforme - N.E. = Non évalué - N.D. = Non déterminé

Figure 6a : Exemple de compte rendu personnalisé des résultats

CodeSaisie	291-1 (I1000/Technique/Opérateur 1)
Matrice	Sérum humain liquide
Analyte	Rubéole : IgG
Réactif	ABBOTT - ARCHITECT Rubella IgG (6C17)
Seuil de positivité fournisseur	10

Exploitation statistique :

Résultat assigné : Positif								
Toute technique					Par réactif			
Echan.	N	Négatif	Douteux	Positif	N	Négatif	Douteux	Positif
2013	409	0 (0%)	0 (0%)	409 (100%)	84	0 (0%)	0 (0%)	84 (100%)

Echan.	Traitement	Ni / Nu	N*	Min Min*	Max Max*	Med Moy r	u(Moy r)	ET r	CV r (%)	Limite ET		Limite LA	
										Inf.	Sup.	Inf	Sup.
2013	Par réactif	84/84	84	46	65	54,525	0,574	4,21	7,72	46,106	62,945	-	-

Légende Ni effectif initial Nu effectif utilisable Med médiane Min valeur minimale Max valeur maximale
Moy moyenne ET écart-type CV coefficient de variation $u_{(Moy r)}$ incertitude-type « * » après troncature « r » robuste
Note Les résultats rendus avec les opérateurs de comparaison/signes ($\geq / \leq / < / >$) sont ignorés d'où un Ni / Nu différent.

Evaluation de votre aptitude :

Echantillon	Votre résultat qualitatif	Note qualitative
2013	Positif	A

A = Résultat conforme - B = Résultat acceptable - C = Résultat à analyser par le laboratoire - D = Résultat non conforme - N.E. = Non évalué - N.D. = Non déterminé

Echantillon	Traitement	Votre résultat quantitatif	Biais	Score Z ou Z'	Note LA
2013	Par réactif	53,6	-0,925	-0,22	-

Légende $0 \leq | \text{Score Z} / \text{Z}' | \leq 2$: Conforme $2 < | \text{Score Z} / \text{Z}' | < 3$: À surveiller $| \text{Score Z} / \text{Z}' | \geq 3$: Non conforme

Figure 6b : Exemple de compte rendu personnalisé des résultats

Tableau 5 : Résultats des EEQ du LCV programme RIOQAS 2020

Paramètre	Automate	Référence EEQ	Résultat qualitatif	Période / Mois-Année 2020	Note LCV	Résultat quantitatif	Moyenne groupe pairs	Zscore ou SDI LCV	RMSDI
EBV									
VCA IgG									
VCA IgG	I 1000	C8DDS10	Positif	MARS	A	65,96	61,276	1,29	-
VCA IgG		C8DDS11	Positif		A	14,73	14,387	0,32	-
VCA IgG		C8DDS12	Positif		A	65,05	60,335	1,58	0,51
VCA IgG	I 2000	C8DDS10	Positif		A	61,33	61,276	0,01	-

VCA IgG		C8DDS11	Positif		A	15,44	14,387	0,98	-
VCA IgG		C8DDS12	Positif		A	60,74	60,335	0,14	0,32
VCA IgG	I 1000	-	NF	JUILLET	NF	-	-	NF	-
VCA IgG		Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000							
VCA IgG									
VCA IgG	I 2000	C9DAS1	Positif		A	7,73	6,927	1,01	-
VCA IgG		C9DAS2	Positif		A	66,4	63,856	0,43	-
VCA IgG		C9DAS3	Positif		A	66,91	63,39	0,65	0,55
VCA IgG	I 1000	C9DBS4	Positif	SEPTEMBRE	A	57,78	50,549	1,63	-
VCA IgG		C9DBS5	Positif		A	76,32	63,829	3,07	-
VCA IgG		C9DBS6	Positif		A	72,49	62,527	1,76	1,16
VCA IgG	I 2000	C9DBS4	Positif		A	59,09	50,549	1,93	-
VCA IgG		C9DBS5	Positif		A	77,89	63,829	3,45	-
VCA IgG		C9DBS6	Positif		A	72,08	62,527	1,69	1,1
VCA IgG	I 1000	C9DCS7	Positif	DECEMBRE	A	53,9	50,321	0,67	-
VCA IgG		C9DCS8	Positif		A	65,77	61,379	0,76	-
VCA IgG		C9DCS9	Positif		A	70,07	61,897	1,31	1,34
VCA IgG	I 2000	C9DCS7	Positif		A	51,63	50,321	0,24	-
VCA IgG		C9DCS8	Positif		A	61,76	61,379	0,07	-
VCA IgG		C9DCS9	Positif		A	60,79	61,897	-0,18	0,94
<i>VCA IgM</i>									
VCA IgM	I 1000	C8DDS10	Négatif	MARS	A	0,15	-	-	-
VCA IgM		C8DDS11	Positif		A	31,86	25,623	4,01 :Pas d'impact clinique	
VCA IgM		C8DDS12	Négatif		A	0,15	-	-	1,45
VCA IgM	I 2000	C8DDS10	Négatif		A	0,16	-	-	-

VCA IgM		C8DDS11	Positif		A	28,83	25,623	2,06	-
VCA IgM		C8DDS12	Négatif		A	0,15	-	-	0,83
VCA IgM	I 1000	-	NF	JUILLET	NF	-	-	NF	-
VCA IgM					Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000				
VCA IgM									
VCA IgM									
VCA IgM	I 2000	C9DAS1	Positif		A	13,84	13,315	0,5	-
VCA IgM		C9DAS2	Négatif		A	0,11	-	-	-
VCA IgM		C9DAS3	Négatif		A	0,11	-	-	0,56
VCA IgM	I 1000	C9DBS4	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,07	-	-	-
VCA IgM		C9DBS5	Négatif		A	0,1	-	-	-
VCA IgM		C9DBS6	Positif		A	11,07	12,113	-0,69	0,62
VCA IgM	I 2000	C9DBS4	Négatif		A	0,08	-	-	-
VCA IgM		C9DBS5	Négatif	A	0,12	-	-	-	
VCA IgM		C9DBS6	Positif	A	12,02	12,113	-0,06	0,1	
VCA IgM	I 1000	C9DCS7	Négatif	DECEMBRE	A	0,08	-	-	-
VCA IgM		C9DCS8	Négatif		A	0,08	-	-	-
VCA IgM		C9DCS9	Positif		A	11,3	12,284	-0,54	-0,47
VCA IgM	I 2000	C9DCS7	Négatif		A	0,09	-	-	-
VCA IgM	I 2000	C9DCS8	Négatif		A	0,09	-	-	-
VCA IgM		C9DCS9	Positif		A	12,48	12,284	0,11	-0,46
EBNA IgG									
EBNA IgG	I 1000	C8DDS10	Positif	MARS	A	19,59	19,236	0,28	-
EBNA IgG		C8DDS11	Positif		A	5,89	6,201	-0,73	-
EBNA IgG		C8DDS12	Positif		A	19,44	19,294	0,15	0,51
EBNA IgG	I 2000	C8DDS10	Positif		A	19,7	19,236	0,36	-
EBNA IgG		C8DDS11	Positif		A	6,74	6,201	1,26	-
EBNA IgG		C8DDS12	Positif		A	19,55	19,294	0,26	0,08

EBNA IgG		-	NF		NF	-	-	NF	-
EBNA IgG	I 1000			JUILLET	Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000				
EBNA IgG									
EBNA IgG									
EBNA IgG		C9DAS1	Négatif		A	0,04	-	-	-
EBNA IgG	I 2000	C9DAS2	Positif		A	20,74	19,414	1,18	-
EBNA IgG		C9DAS3	Positif		A	20,84	19,621	0,86	0,28
EBNA IgG		C9DBS4	Positif	SEPTEMBRE	A	13,86	14,955	-0,88	-
EBNA IgG	I 1000	C9DBS5	Positif		A	18,71	19,095	-0,23	-
EBNA IgG		C9DBS6	Positif		A	9,85	9,953	-0,12	-0,05
EBNA IgG		C9DBS4	Positif		A	16,78	14,955	1,46	-
EBNA IgG	I 2000	C9DBS5	Positif		A	21,27	19,095	1,3	-
EBNA IgG		C9DBS6	Positif		A	11,24	9,953	1,46	0,75
EBNA IgG		C9DCS7	Positif	DECEMBRE	A	15,32	15,562	-0,23	-
EBNA IgG	I 1000	C9DCS8	Positif		A	18,89	19,541	-0,58	-
EBNA IgG		C9DCS9	Positif		A	13,19	13,682	-0,57	-0,23
EBNA IgG		C9DCS7	Positif		A	15,18	15,562	-0,36	-
EBNA IgG	I 2000	C9DCS8	Positif		A	18,51	19,541	-0,91	-
EBNA IgG		C9DCS9	Positif		A	13,22	13,682	-0,53	0,46
HIV-Hépatites									
<i>Ag HBs qualitatif (AgHbs qua)</i>									
AgHBs qua		C8DDS16	Négatif	MARS	A	0,22	-	-	-
AgHBs qua	I 1000	C8DDS17	Négatif		A	0,21	-	-	-
AgHBs qua		C8DDS18	Négatif		A	0,21	-	-	-
AgHBs qua		C8DDS19	Négatif		A	0,21	-	-	-

AgHBs qua		C8DDS20	Positif		A	7897,72	7277,88	1,14	0,17	
AgHBs qua	I 2000	C8DDS16	Négatif		A	0,23	-	-	-	
AgHBs qua		C8DDS17	Négatif		A	0,25	-	-	-	
AgHBs qua		C8DDS18	Négatif		A	0,24	-	-	-	
AgHBs qua		C8DDS19	Négatif		A	0,22	-	-	-	
AgHBs qua		C8DDS20	Positif		A	6178,82	7277,8	-2,02	-0,25	
AgHBs qua	I 1000	-	NF	JUILLET	NF	-	-	NF	-	
					Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000					
AgHBs qua	I 2000	C9DAS1	Négatif		A	0,22	-	-	-	
AgHBs qua		C9DAS2	Négatif		A	0,18	-	-	-	
AgHBs qua		C9DAS3	Négatif		A	0,17	-	-	-	
AgHBs qua		C9DAS4	Négatif		A	0,18	-	-	-	
AgHBs qua		C9DAS5	Négatif	A	0,16	-	-	-0,29		
AgHBs qua	I 1000	C9DBS6	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,25	-	-	-	
AgHBs qua		C9DBS7	Négatif		A	0,32	-	-	-	
AgHBs qua		C9DBS8	Négatif		A	0,3	-	-	-	
AgHBs qua		C9DBS9	Positif		A	7983,85	7519,48	0,74	-	

AgHBs qua		C9DBS10	Négatif		???	0,9	-	-	0,17
AgHBs qua	I 2000	C9DBS6	Négatif		A	0,27	-	-	-
AgHBs qua		C9DBS7	Négatif		A	0,34	-	-	-
AgHBs qua		C9DBS8	Négatif		A	0,3	-	-	-
AgHBs qua		C9DBS9	Positif		A	6541,31	7519,48	-1,56	-
AgHBs qua		C9DBS10	Négatif		???	0,89	-	-	-0,39
AgHBs qua	I 1000	C9DCS11	Négatif	DECEMBRE	A	0,27	-	-	-
AgHBs qua		C9DCS12	Positif		A	7525,36	7136,62	0,69	-
AgHBs qua		C9DCS13	Négatif		A	0,26	-	-	-
AgHBs qua		C9DCS14	Négatif		A	0,25	-	-	-
AgHBs qua		C9DCS15	Négatif		A	0,25	-	-	0,25
AgHBs qua	I 2000	C9DCS11	Négatif		A	0,27	-	-	-
AgHBs qua		C9DCS12	Positif		A	6010,09	7136,62	-2,01	-
AgHBs qua		C9DCS13	Négatif		A	0,22	-	-	-
AgHBs qua		C9DCS14	Négatif		A	0,22	-	-	-
AgHBs qua		C9DCS15	Négatif		A	0,21	-	-	-0,4
<i>Ac Hbc totaux (Ac Hbc Tot)</i>									

Ac HbC tot	I 1000	C8DDS16	Négatif	MARS	A	0,09	-	-	-
Ac HbC tot		C8DDS17	Négatif		A	0,2	-	-	-
Ac HbC tot		C8DDS18	Négatif		A	0,19	-	-	-
Ac HbC tot		C8DDS19	Négatif		A	0,09	-	-	-
Ac HbC tot		C8DDS20	Positif		A	8,04	8,01	0,04	-0,26
Ac HbC tot	I 2000	C8DDS16	Négatif		A	0,24	-	-	-
Ac HbC tot		C8DDS17	Négatif		A	0,22	-	-	-
Ac HbC tot		C8DDS18	Négatif		A	0,15	-	-	-
Ac HbC tot		C8DDS19	Négatif		A	0,11	-	-	-
Ac HbC tot		C8DDS20	Positif		A	7,46	8,01	-0,66	0,59
Ac HbC tot	I 1000	-	NF	NF	-	-	NF	-	
					Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000				
Ac HbC tot	I 2000	C9DAS1	Négatif	JUILLET	A	0,15	-	-	-
Ac HbC tot		C9DAS2	Négatif		A	0,16	-	-	-
Ac HbC tot		C9DAS3	Négatif		A	0,15	-	-	-
Ac HbC tot		C9DAS4	Négatif		A	0,21	-	-	-
Ac HbC tot		C9DAS5	Négatif		A	0,15	-	-	1,48

Ac HBc tot	I 1000	C9DBS6	Négatif	SEPTEMBRE E	A	0,43	-	-	-
Ac HBc tot		C9DBS7	Négatif		A	0,21	-	-	-
Ac HBc tot		C9DBS8	Négatif		A	0,21	-	-	-
Ac HBc tot		C9DBS9	Positif		A	9,34	8,975	0,36	-
Ac HBc tot		C9DBS10	Positif		A	3,04	2,914	0,77	0,29
Ac HBc tot	I 2000	C9DBS6	Négatif		A	0,28	-	-	-
Ac HBc tot		C9DBS7	Négatif		A	0,17	-	-	-
Ac HBc tot		C9DBS8	Négatif		A	0,19	-	-	-
Ac HBc tot		C9DBS9	Positif		A	8,49	8,975	-0,47	-
Ac HBc tot		C9DBS10	Positif		A	2,81	2,914	-0,63	0,12
Ac HBc tot	I 1000	C9DCS11	Positif	DECEMBRE	A	1,58	1,566	0,12	-
Ac HBc tot		C9DCS12	Positif		A	11,36	9,739	1,61	-
Ac HBc tot		C9DCS13	Négatif		A	0,14	-	-	-
Ac HBc tot		C9DCS14	Négatif		A	0,16	-	-	-
Ac HBc tot		C9DCS15	Négatif		A	0,22	-	-	0,28
Ac HBc tot	I 2000	C9DCS11	Positif		A	1,58	1,566	0,12	-
Ac HBc tot		C9DCS12	Positif		A	10,05	9,739	0,31	-

tot										
Ac HBc tot		C9DCS13	Négatif		A	0,11	-	-	-	
Ac HBc tot		C9DCS14	Négatif		A	0,15	-	-	-	
Ac HBc tot		C9DCS15	Négatif		A	0,21	-	-	-0,44	
<i>Ac VHC</i>										
Ac VHC	I 1000	C8DDS16	Négatif	MARS	A	0,05	-	-	-	
Ac VHC		C8DDS17	Négatif		A	0,09	-	-	-	
Ac VHC		C8DDS18	Positif		A	7,36	7,087	0,71	-	
Ac VHC		C8DDS19	Négatif		A	0,05	-	-	-	
Ac VHC		C8DDS20	Négatif		A	0,13	-	-	-1,08	
Ac VHC	I 2000	C8DDS16	Négatif	MARS	A	0,07	-	-	-	
Ac VHC		C8DDS17	Négatif		A	0,09	-	-	-	
Ac VHC		C8DDS18	Positif		A	7,3	7,087	0,56	-	
Ac VHC		C8DDS19	Négatif		A	0,05	-	-	-	
Ac VHC		C8DDS20	Négatif		A	0,12	-	-	-0,8	
Ac VHC	I 1000	-	NF	JUILLET	NF	-	-	NF	-	
Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000										
Ac VHC	I 2000	C9DAS1	négatif		A	0,05	-	-	-	
Ac VHC		C9DAS2	négatif		A	0,05	-	-	-	
Ac VHC		C9DAS3	négatif		A	0,05	-	-	-	
Ac VHC		C9DAS4	négatif		A	0,08	-	-	-	
Ac VHC		C9DAS5	Négatif	A	0,05	-	-	-1,09		
Ac VHC	I 1000	C9DBS6	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,15	-	-	-	
Ac VHC		C9DBS7	Négatif		A	0,08	-	-	-	

Ac VHC		C9DBS8	Négatif		A	0,08	-	-	-
Ac VHC		C9DBS9	Négatif		A	0,11	-	-	-
Ac VHC		C9DBS10	Positif		A	12,44	11,664	0,73	-0,51
Ac VHC	I 2000	C9DBS6	Négatif		A	0,11	-	-	-
Ac VHC		C9DBS7	Négatif		A	0,06	-	-	-
Ac VHC		C9DBS8	Négatif		A	0,08	-	-	-
Ac VHC		C9DBS9	Négatif		A	0,08	-	-	-
Ac VHC		C9DBS10	Positif		A	9,8	11,664	-1,75	-1,49
Ac VHC	I 1000	C9DCS11	Positif	DECEMBRE	A	15,64	15,12	0,38	-
Ac VHC		C9DCS12	négatif		A	0,21	-	-	-
Ac VHC		C9DCS13	négatif		A	0,06	-	-	-
Ac VHC		C9DCS14	négatif		A	0,08	-	-	-
Ac VHC		C9DCS15	négatif		A	0,1	-	-	0,03
Ac VHC	I 2000	C9DCS11	Positif		A	14,6	15,12	-0,38	-
Ac VHC		C9DCS12	Négatif		A	0,2	-	-	-
Ac VHC		C9DCS13	Négatif		A	0,05	-	-	-
Ac VHC		C9DCS14	Négatif		A	0,06	-	-	-
Ac VHC		C9DCS15	Négatif		A	0,09	-	-	-1,04
<i>HIV combo</i>									
HIVcomb o	I 1000	C8DDS16	Négatif	MARS	A	0,12	-	-	-
HIVcomb o		C8DDS17	Positif		A	606,99	541,20 9	0,81	-
HIVcomb o		C8DDS18	Négatif		A	0,22	-	-	-
HIV ombo		C8DDS19	Négatif		A	0,12	-	-	-
HIVcomb		C8DDS20	Négatif		A	0,08	-	-	0,62

o										
HIVcomb o	I 2000	C8DDS16	Négatif		A	0,12	-	-	-	
HIVcomb o		C8DDS17	Positif		A	463,47	541,20 9	-0,96	-	
HIVcomb o		C8DDS18	Négatif		A	0,2	-	-	-	
HIVcomb o		C8DDS19	Négatif		A	0,09	-	-	-	
HIVcomb o		C8DDS20	Négatif		A	0,12	-	-	0,3	
HIVcomb o	I 1000	-	NF	JUILLET	NF	-	-	NF	-	
					Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000					
HIVcomb o	I 2000	C9DAS1	Négatif		A	0,11	-	-	-	
HIVcomb o		C9DAS2	Négatif		A	0,09	-	-	-	
HIVcomb o		C9DAS3	Négatif		A	0,1	-	-	-	
HIVcomb o		C9DAS4	Positif		A	231,18	256,11 1	-0,72	-	
HIVcomb o		C9DAS5	négatif	A	0,16	-	-	0,25		
HIVcomb o	I 1000	C9DBS6	positif	SEPTEMBR E	A	728,95	658,56 2	0,83	-	
HIVcomb o		C9DBS7	négatif		A	0,11	-	-	-	
HIVcomb o		C9DBS8	négatif		A	0,23	-	-	-	
HIVcomb o		C9DBS9	négatif		A	0,15	-	-	-	

HIVcomb o		C9DBS10	négatif		A	0,09	-	-	0,46
HIVcomb o	I 2000	C9DBS6	Positif		A	624,73	658,56 2	-0,4	-
HIVcomb o		C9DBS7	négatif		A	0,22	-	-	-
HIVcomb o		C9DBS8	négatif		A	0,32	-	-	-
HIVcomb o		C9DBS9	Négatif		A	0,22	-	-	-
HIVcomb o		C9DBS10	Négatif		A	0,15	-	-	0,84
HIVcomb o	I 1000	C9DCS11	Négatif	DECEMBRE	A	0,18	-	-	-
HIVcomb o		C9DCS12	Négatif		A	0,11	-	-	-
HIVcomb o		C9DCS13	Négatif		A	0,13	-	-	-
HIVcomb o		C9DCS14	Négatif		A	0,09	-	-	-
HIVcomb o		C9DCS15	Positif		A	621,91	559,26 9	0,75	0,18
HIVcomb o	I 2000	C9DCS11	Négatif		A	0,2	-	-	-
HIVcomb o		C9DCS12	Négatif		A	0,21	-	-	-
HIVcomb o		C9DCS13	Négatif		A	0,09	-	-	-
HIVcomb o		C9DCS14	Négatif		A	0,2	-	-	-
HIVcomb o		C9DCS15	Positif		A	534,56	559,26 9	-0,3	1,03
<i>Ac HTLV I/II</i>									

AcHTLV I/II	I 1000	C8DDS16	Négatif	MARS	A	0,09	-	-	-
AcHTLV I/II		C8DDS17	Négatif		A	0,1	-	-	-
AcHTLV I/II		C8DDS18	Négatif		A	0,08	-	-	-
AcHTLV I/II		C8DDS19	Négatif		A	0,07	-	-	-
AcHTLV I/II		C8DDS20	Négatif		A	0,08	-	-	-0,57
AcHTLV I/II	I 2000	C8DDS16	Négatif		A	0,11	-	-	-
AcHTLV I/II		C8DDS17	Négatif		A	0,12	-	-	-
AcHTLV I/II		C8DDS18	Négatif		A	0,12	-	-	-
AcHTLV I/II		C8DDS19	Négatif		A	0,1	-	-	-
AcHTLV I/II		C8DDS20	Négatif		A	0,11	-	-	-0,14
AcHTLV I/II	I 1000	-	NF	NF	-	-	NF	-	
					Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000				
AcHTLV I/II	I 2000	C9DAS1	Négatif	JUILLET	A	0,09	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DAS2	Négatif		A	0,1	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DAS3	Négatif		A	0,09	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DAS4	Négatif		A	0,09	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DAS5	Négatif		A	0,09	-	-	-0,44

AcHTLV I/II	I 1000	C9DBS6	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,09	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DBS7	Négatif		A	0,1	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DBS8	Négatif		A	0,08	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DBS9	Négatif		A	0,09	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DBS10	Négatif		A	0,09	-	-	-1,14
AcHTLV I/II	I 2000	C9DBS6	Négatif		A	0,12	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DBS7	Négatif		A	0,09	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DBS8	Négatif		A	0,1	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DBS9	Négatif		A	0,12	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DBS10	Négatif		A	0,1	-	-	-0,95
AcHTLV I/II	I 1000	C9DCS11	Négatif	DECEMBRE	A	0,15	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DCS12	Négatif		A	0,14	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DCS13	Négatif		A	0,12	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DCS14	Négatif		A	0,14	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DCS15	Négatif		A	0,13	-	-	-0,58
AcHTLV I/II	I 2000	C9DCS11	Négatif		A	0,15	-	-	-
AcHTLV		C9DCS12	Négatif		A	0,18	-	-	-

I/II									
AcHTLV I/II		C9DCS13	Négatif		A	0,1	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DCS14	Négatif		A	0,11	-	-	-
AcHTLV I/II		C9DCS15	Négatif		A	0,11	-	-	-0,51
TORCH (Rubéole – CMV - Herpes)									
CMV IgG									
CMV IgG	I 1000	C8DDS16	Positif	MARS	A	89	86,646	0,26	-
CMV IgG		C8DDS17	Négatif		A	0,5	0,578	-	-
CMV IgG		C8DDS18	positif		A	34,4	35,908	-0,45	-
CMV IgG		C8DDS19	positif		A	99,1	92,497	1,08	-
CMV IgG		C8DDS20	positif		A	78,4	77,293	0,19	0,05
CMV IgG	I 2000	C8DDS16	Positif		A	89,3	86,646	0,3	-
CMV IgG		C8DDS17	Négatif		A	0,4	0,578	-	-
CMV IgG		C8DDS18	Positif		A	37,6	35,908	0,5	-
CMV IgG		C8DDS19	Positif		A	95,3	92,497	0,46	-
CMV IgG		C8DDS20	Positif		A	81,2	77,293	0,68	-0,12
CMV IgG	I 1000	-	NF		NF	-	-	NF	-
					Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000				
CMV IgG	I 2000	C9DAS1	Positif	JUILLET	A	34,3	31,116	0,7	-
CMV IgG		C9DAS2	Positif		A	183,3	175,90 2	0,7	-
CMV IgG		C9DAS3	Négatif		A	1,9	-	-	-
CMV IgG		C9DAS4	Négatif		A	0,5	-	-	-
CMV IgG		C9DAS5	Négatif		A	0,5	-	-	0,16

CMV IgG	I 1000	C9DBS6	Positif	SEPTEMBRE	A	227,7	222,83 1	0,33	-
CMV IgG		C9DBS7	Positif		A	50,4	41,979	1,31	-
CMV IgG		C9DBS8	Négatif		A	0,7	-	-	-
CMV IgG		C9DBS9	Négatif		A	0,6	-	-	-
CMV IgG		C9DBS10	Négatif		A	0,5	-	-	0,46
CMV IgG	I 2000	C9DBS6	Positif	SEPTEMBRE	A	208,8	222,83 1	-0,96	-
CMV IgG		C9DBS7	Positif		A	41,7	41,979	-0,04	-
CMV IgG		C9DBS8	Négatif		A	0,5	-	-	-
CMV IgG		C9DBS9	Négatif		A	0,6	-	-	-
CMV IgG		C9DBS10	Négatif		A	0,5	-	-	0,03
CMV IgG	I 1000	C9DCS11	Positif	DECEMBRE	A	31,9	33,413	-0,56	-
CMV IgG		C9DCS12	Positif		A	37,7	38,913	-0,46	-
CMV IgG		C9DCS13	Positif		A	49	49,508	-0,17	-
CMV IgG		C9DCS14	Positif		A	36,3	35,373	0,34	-
CMV IgG		C9DCS15	Positif		A	226,9	233,30 2	-0,6	0,24
CMV IgG	I 2000	C9DCS11	Positif	DECEMBRE	A	29,4	33,413	-1,47	-
CMV IgG		C9DCS12	Positif		A	34,7	38,913	-1,6	-
CMV IgG		C9DCS13	Positif		A	43,4	49,508	-1,99	-
CMV IgG		C9DCS14	Positif		A	30,6	35,373	-1,75	-
CMV IgG		C9DCS15	Positif		A	222,3	233,30 2	-1,03	-0,8
<i>CMV IgM</i>									
CMV IgM	I 1000	C8DDS16	Positif	MARS	A	8,97	7,888	1,58	-
CMV IgM		C8DDS17	Négatif		A	0,07	-	-	-
CMV IgM		C8DDS18	Négatif		A	0,11	-	-	-

CMV IgM		C8DDS19	Douteux		???	0,89	0,849	0,5	-
CMV IgM		C8DDS20	Négatif		A	0,23	-	-	0,16
CMV IgM	I 2000	C8DDS16	Positif		A	7,75	7,888	-0,2	-
CMV IgM		C8DDS17	Négatif		A	0,07	-	-	-
CMV IgM		C8DDS18	Négatif		A	0,1	-	-	-
CMV IgM		C8DDS19	Négatif		A	0,84	-	-	-
CMV IgM		C8DDS20	Négatif		A	0,23	-	-	-0,25
CMV IgM		I 1000	-	NF		NF	-	-	NF
CMV IgM					Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000				
CMV IgM	I 2000	C9DAS1	Positif	JUILLET	A	2,01	2,243	-0,79	-
CMV IgM		C9DAS2	Négatif		A	0,2	-	-	-
CMV IgM		C9DAS3	Négatif		A	0,2	-	-	-
CMV IgM		C9DAS4	Négatif		A	0,13	-	-	-
CMV IgM		C9DAS5	Négatif		A	0,12	-	-	-0,16
CMV IgM	I 1000	C9DBS6	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,29	-	-	-
CMV IgM		C9DBS7	Positif		A	2,6	2,362	0,62	-
CMV IgM		C9DBS8	Négatif		A	0,09	-	-	-
CMV IgM		C9DBS9	Négatif		A	0,1	-	-	-
CMV IgM		C9DBS10	Négatif		A	0,1	-	-	0,21
CMV IgM	I 2000	C9DBS6	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,26	-	-	-
CMV IgM		C9DBS7	Positif		A	2,05	2,362	-0,81	-
CMV IgM		C9DBS8	Négatif		A	0,1	-	-	-
CMV IgM		C9DBS9	Négatif		A	0,12	-	-	-
CMV IgM		C9DBS10	Négatif		A	0,09	-	-	0,07
CMV IgM	I 1000	C9DCS11	Négatif	DECEMBRE	A	0,19	-	-	-

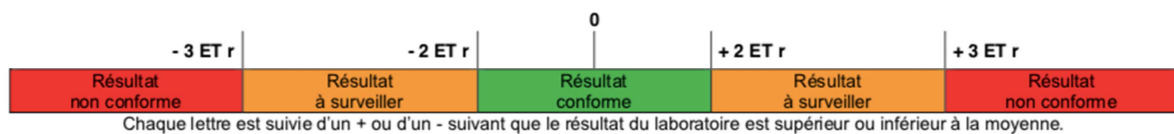
CMV IgM		C9DCS12	Négatif		A	0,24	-	-	-
CMV IgM		C9DCS13	Négatif		A	0,17	-	-	-
CMV IgM		C9DCS14	Positif		A	3,42	4,607	-1,34	-
CMV IgM		C9DCS15	Négatif		A	0,32	-	-	0,88
CMV IgM	I 2000	C9DCS11	Négatif		A	0,15	-	-	-
CMV IgM		C9DCS12	Négatif		A	0,24	-	-	-
CMV IgM		C9DCS13	Négatif		A	0,15	-	-	-
CMV IgM		C9DCS14	Positif		A	3,97	4,607	-0,72	-
CMV IgM		C9DCS15	Négatif		A	0,38	-	-	0,67
Rub IgG									
Rub IgG	I 1000	C8DDS16	Positif	MARS	A	31,7	32,529	-0,36	-
Rub IgG		C8DDS17	Positif		A	40,6	41,244	-0,21	-
Rub IgG		C8DDS18	Positif		A	29,8	32,148	-0,95	-
Rub IgG		C8DDS19	Positif		A	45,5	41,164	1,49	-
Rub IgG		C8DDS20	Positif		A	37,7	39,923	-0,79	-0,07
Rub IgG	I 2000	C8DDS16	Positif		A	33,2	32,529	0,29	-
Rub IgG		C8DDS17	Positif		A	42	41,244	0,25	-
Rub IgG		C8DDS18	Positif		A	33,3	32,148	0,46	-
Rub IgG		C8DDS19	Positif		A	43,9	41,164	0,94	-
Rub IgG		C8DDS20	Positif		A	41,4	39,923	0,52	0,36
Rub IgG	I 1000	-	NF		NF	-	-	NF	-
Remarque : Sérums reçus le dernier jour de saisie → EEQ passés uniquement sur I2000									
Rub IgG	I 2000	C9DAS1	Positif	JUILLET	A	46,1	41,84	1,76	-
Rub IgG		C9DAS2	Positif		A	48,9	42,08	2,98	-
Rub IgG		C9DAS3	Positif		A	37,1	35,781	0,71	-
Rub IgG		C9DAS4	Positif		A	41,4	37,477	1,91	-

Rub IgG		C9DAS5	Positif		A	47,8	45,519	0,94	1,08
Rub IgG	I 1000	C9DBS6	Positif	SEPTEMBRE	A	48,5	50,493	-0,64	-
Rub IgG		C9DBS7	Positif		A	42,7	42,646	0,02	-
Rub IgG		C9DBS8	Positif		A	47,1	46,631	0,17	-
Rub IgG		C9DBS9	Positif		A	45,4	45,602	-0,08	-
Rub IgG		C9DBS10	Positif		A	35,6	37,904	-0,96	-0,23
Rub IgG		C9DBS6	Positif		A	47,3	50,493	-1,03	-
Rub IgG	I 2000	C9DBS7	Positif	SEPTEMBRE	A	37	42,646	-1,79	-
Rub IgG		C9DBS8	Positif		A	43,8	46,631	-1,01	-
Rub IgG		C9DBS9	Positif		A	40,1	45,602	-2,19	-
Rub IgG		C9DBS10	Positif		A	35,2	37,904	-1,13	0,12
Rub IgG		C9DCS11	Positif		DECEMBRE	A	63,6	60,472	0,91
Rub IgG	C9DCS12	Positif	A	41,2		38,954	1,32	-	
Rub IgG	C9DCS13	Positif	A	51		49,338	0,74	-	
Rub IgG	C9DCS14	Positif	A	54,5		52,856	0,74	-	
Rub IgG	C9DCS15	Positif	A	56,8		53,477	1,13	0,33	
Rub IgG	I 2000	C9DCS11	Positif	A		64,5	60,472	1,17	-
Rub IgG		C9DCS12	Positif	A		39,7	38,954	0,44	-
Rub IgG		C9DCS13	Positif	A		53,8	49,338	1,99	-
Rub IgG		C9DCS14	Positif	A		55,7	52,856	1,27	-
Rub IgG		C9DCS15	Positif	A		56,6	53,477	1,06	-0,12
<i>Rub IgM</i>									
Rub IgM	I 1000	C8DDS16	Négatif	MARS	A	0,25	-	-	-
Rub IgM		C8DDS17	Négatif		A	0,23	-	-	-
Rub IgM		C8DDS18	Négatif		A	0,2	-	-	-
Rub IgM		C8DDS19	Positif		A	2,68	3,02	-1,48	-
Rub IgM		C8DDS20	Négatif		A	0,33	-	-	-0,71

Rub IgM	I 2000	C8DDS16	Négatif		A	0,24	-	-	-
Rub IgM		C8DDS17	Négatif		A	0,24	-	-	-
Rub IgM		C8DDS18	Négatif		A	0,19	-	-	-
Rub IgM		C8DDS19	Positif		A	2,53	3,02	-2,14	-
Rub IgM		C8DDS20	Négatif		A	0,32	-	-	-0,97
Rub IgM	I 1000	-	NF	JUILLET	NF	-	-	NF	-
Rub IgM									
Rub IgM									
Rub IgM									
Rub IgM									
Rub IgM	I 2000	C9DAS1	Négatif		A	0,39	-	-	-
Rub IgM		C9DAS2	Négatif		A	0,22	-	-	-
Rub IgM		C9DAS3	Positif		A	2,81	3,196	-1,33	-
Rub IgM		C9DAS4	Négatif		A	0,28	-	-	-
Rub IgM		C9DAS5	Négatif		A	0,27	-	-	-1,12
Rub IgM	I 1000	C9DBS6	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,27	-	-	-
Rub IgM		C9DBS7	Négatif		A	0,37	-	-	-
Rub IgM		C9DBS8	Négatif		A	0,28	-	-	-
Rub IgM		C9DBS9	Négatif		A	0,26	-	-	-
Rub IgM		C9DBS10	Positif		A	2,84	2,848	-0,04	-0,97
Rub IgM	I 2000	C9DBS6	Négatif	E	A	0,27	-	-	-
Rub IgM		C9DBS7	Négatif		A	0,38	-	-	-
Rub IgM		C9DBS8	Négatif		A	0,29	-	-	-
Rub IgM		C9DBS9	Négatif		A	0,33	-	-	-
Rub IgM		C9DBS10	Positif		A	2,66	2,848	-0,93	-0,55
Rub IgM	I 1000	C9DCS11	Négatif	DECEMBRE	A	0,56	-	-	-
Rub IgM		C9DCS12	Positif		A	3,19	2,934	1,13	-

Rub IgM		C9DCS13	Négatif		A	0,45	-	-	-
Rub IgM		C9DCS14	Négatif		A	0,53	-	-	-
Rub IgM		C9DCS15	Négatif		A	0,4	-	-	0,67
Rub IgM	I 2000	C9DCS11	Négatif		A	0,42	-	-	-
Rub IgM		C9DCS12	Positif		A	2,95	2,934	0,07	-
Rub IgM		C9DCS13	Négatif		A	0,4	-	-	-
Rub IgM		C9DCS14	Négatif		A	0,41	-	-	-
Rub IgM		C9DCS15	Négatif		A	0,36	-	-	0,05
<i>HSV IgG</i>									
HSV IgG	Chorus	C8DDS16	Positif	MARS	A	6,4	7,286	-0,49	-
HSV IgG		C8DDS17	Positif		A	5,8	5,971	-0,13	-
HSV IgG		C8DDS18	Positif		A	5,4	5,629	-0,21	-
HSV IgG		C8DDS19	Positif		A	4,8	4,967	-0,22	-
HSV IgG		C8DDS20	Positif		A	4,5	4,786	-0,26	-0,72
HSV IgG		C9DAS1	Positif	JUILLET	A	5,3	5,575	-0,16	-
HSV IgG		C9DAS2	Positif		A	7	7,3	-0,13	-
HSV IgG		C9DAS3	Positif		A	4,9	5,088	-0,13	-
HSV IgG		C9DAS4	Positif		A	5,1	5,138	-0,02	-
HSV IgG		C9DAS5	Positif		A	5,3	5,088	0,13	-0,16
HSV IgG		C9DBS6	Positif	SEPTEMBRE	A	> 10	8,2	0	-
HSV IgG		C9DBS7	Positif		A	4,4	5,85	-1,37	-
HSV IgG		C9DBS8	Positif		A	4,8	6,033	-1,06	-
HSV IgG		C9DBS9	Positif		A	4,3	5,883	-1,16	-
HSV IgG		C9DBS10	Positif		A	4	5,317	-1,12	too few
HSV IgG		C9DCS11	Positif	DECEMBRE	A	4,7	5,257	-0,75	-
HSV IgG		C9DCS12	Positif		A	5,7	5,629	0,08	-

HSV IgG		C9DCS13	Positif		A	7	6,171	0,73	-
HSV IgG		C9DCS14	Positif		A	7,9	8,014	-0,08	-
HSV IgG		C9DCS15	Positif		A	9	8,767	0,14	too few
<i>HSV IgM</i>									
HSV IgM	Chorus	C8DDS16	Positif	MARS	A	1,6	1,96	-0,72	-
HSV IgM		C8DDS17	Négatif		A	0,1	-	-	-
HSV IgM		C8DDS18	Négatif		A	0,2	-	-	-
HSV IgM		C8DDS19	Négatif		A	0,2	-	-	-
HSV IgM		C8DDS20	Négatif		A	0,1	-	-	-0,33
HSV IgM		C9DAS1	Douteux	JUILLET	???	1,1	1,011	0,4	-
HSV IgM		C9DAS2	Négatif		A	0,3	-	-	-
HSV IgM		C9DAS3	Négatif		A	0,3	-	-	-
HSV IgM		C9DAS4	Négatif		A	0,2	-	-	-
HSV IgM		C9DAS5	Négatif		A	0,2	-	-	0,06
HSV IgM		C9DBS6	Négatif	SEPTEMBRE	A	0,3	-	-	-
HSV IgM		C9DBS7	Douteux		???	1	0,96	0,31	-
HSV IgM		C9DBS8	Négatif		A	0,3	-	-	-
HSV IgM		C9DBS9	Négatif		A	0,3	-	-	-
HSV IgM		C9DBS10	Négatif		A	0,2	-	-	0,71
HSV IgM		C9DCS11	Négatif	DECEMBRE	A	0,2	-	-	-
HSV IgM		C9DCS12	Négatif		A	0,1	-	-	-
HSV IgM		C9DCS13	Négatif		A	0,3	-	-	-
HSV IgM		C9DCS14	Négatif		A	0,4	-	-	-
HSV IgM		C9DCS15	Négatif		A	0,3	-	-	0,46



Pour les scores Z :

- $|Z| \leq 2,0$ indique des performances « satisfaisantes » et ne génère aucun signal.
- $2,0 < |Z| < 3,0$ indique des performances « discutables » et génère un signal.
- $|Z| \geq 3,0$ indique des performances « insatisfaisantes » et génère un signal d'action.

Notation des résultats qualitatifs :

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

III. HISTOGRAMMES DE REPARTITION DES RESULTATS DES EEQ

Un histogramme de répartition des résultats fournis par l'ensemble des participants est obtenu pour chaque échantillon et chaque examen contrôlé.

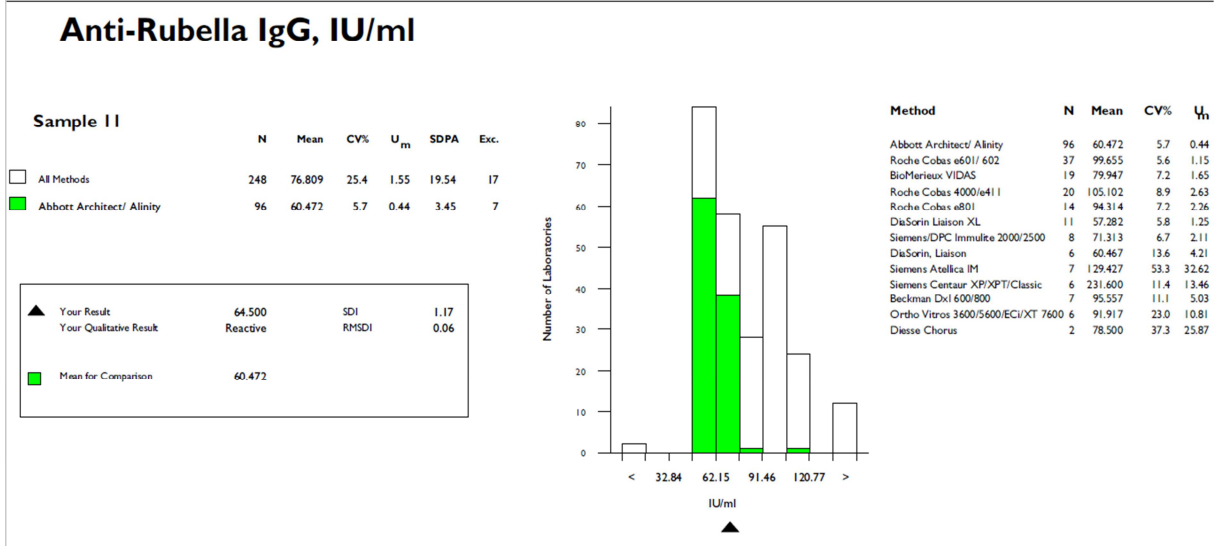


Figure 7 : Exemple d'histogramme de répartition des résultats

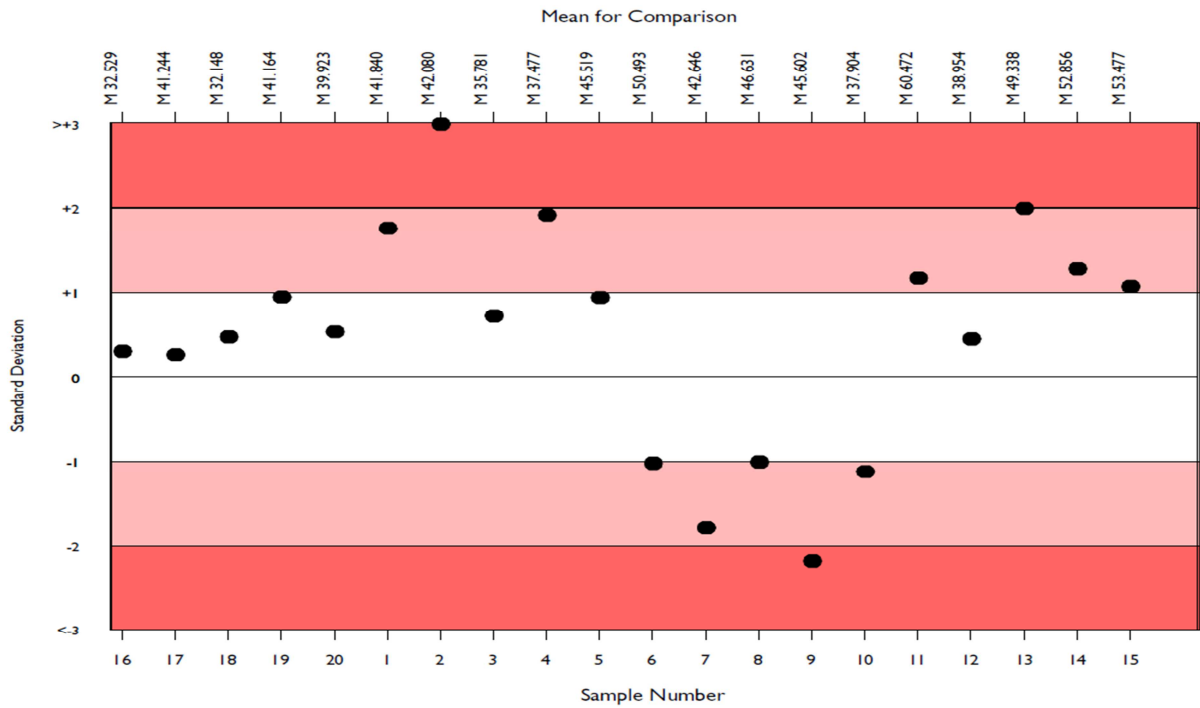
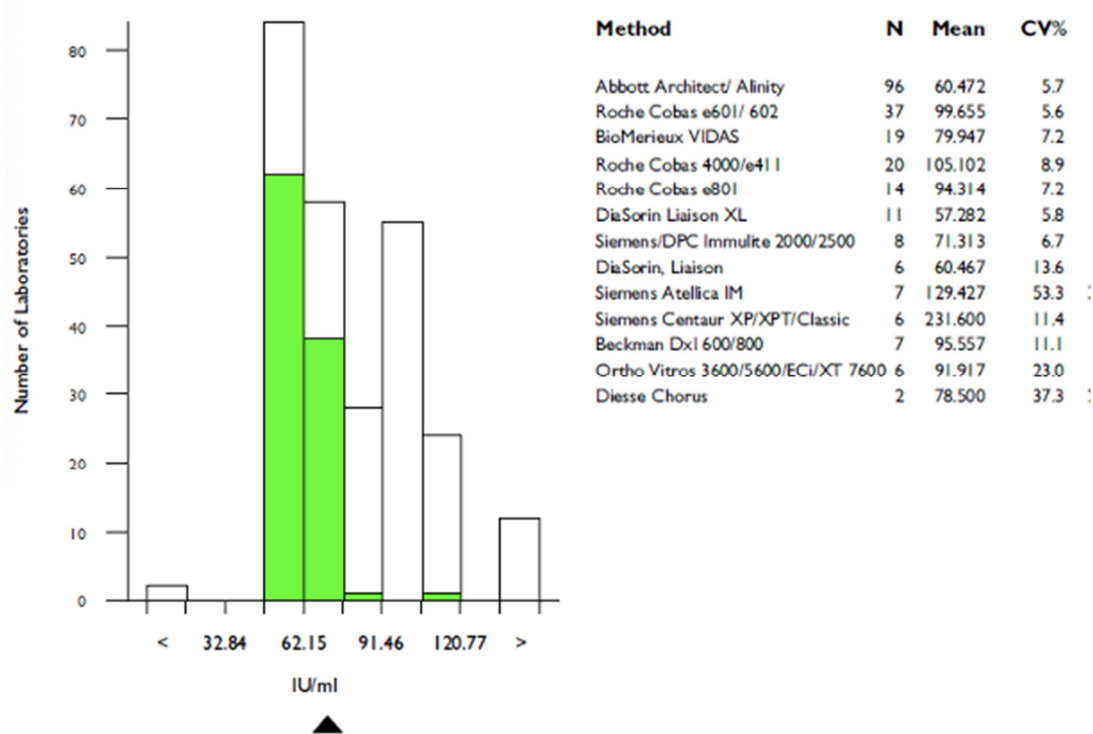


Figure 8 : Exemple de répartition des résultats des différents échantillons d'EEQ (Extrait du rapport Riqa rubéole Ig G)

Interprétation : ces distributions nous permettent de voir la position de nos résultats par rapport aux résultats des autres laboratoires participants et leurs écarts par rapport aux valeurs majoritaires.

E. DISCUSSION

Exemple de répartition des résultats des différents échantillons d'EEQ (Extrait rapport Riças rubéole Ig G)



Au cours de chaque enquête d'EEQ, un (ou plusieurs) même échantillon de contrôle est envoyé à l'ensemble des laboratoires pour analyse. Une fois les dosages terminés, les résultats sont renvoyés à l'organisme responsable EEQ. Ces résultats font ensuite l'objet d'une analyse statistique, globale ou par technique de dosage (c'est-à-dire par groupe de laboratoires utilisant le même principe analytique) et un rapport est adressé à chaque participant l'informant sur l'acceptabilité de ses résultats (par rapport à des limites prédéfinies) et sur sa performance par rapport à ses pairs. Elle permet également de localiser chaque laboratoire par rapport à ses pairs et évaluer sa performance globale à

l'issue de chaque exercice. En toutes circonstances, les résultats de l'évaluation doivent être examinés avec l'attention et le soin nécessaire.

On a pu, à la lumière de ce travail, de déterminer le niveau de qualité du notre laboratoire pour certains la majorité des paramètres de sérologie virale et de connaître les différentes utilisations et apports des programmes d'EEQ. Ainsi durant ce travail, on s'est limité à certains paramètres et certains critères.

Les résultats de participation aux programmes d'EEQ organisées par CTCB et RIQAS, pour la majorité des paramètres évalués, les valeurs trouvées sont satisfaisantes.

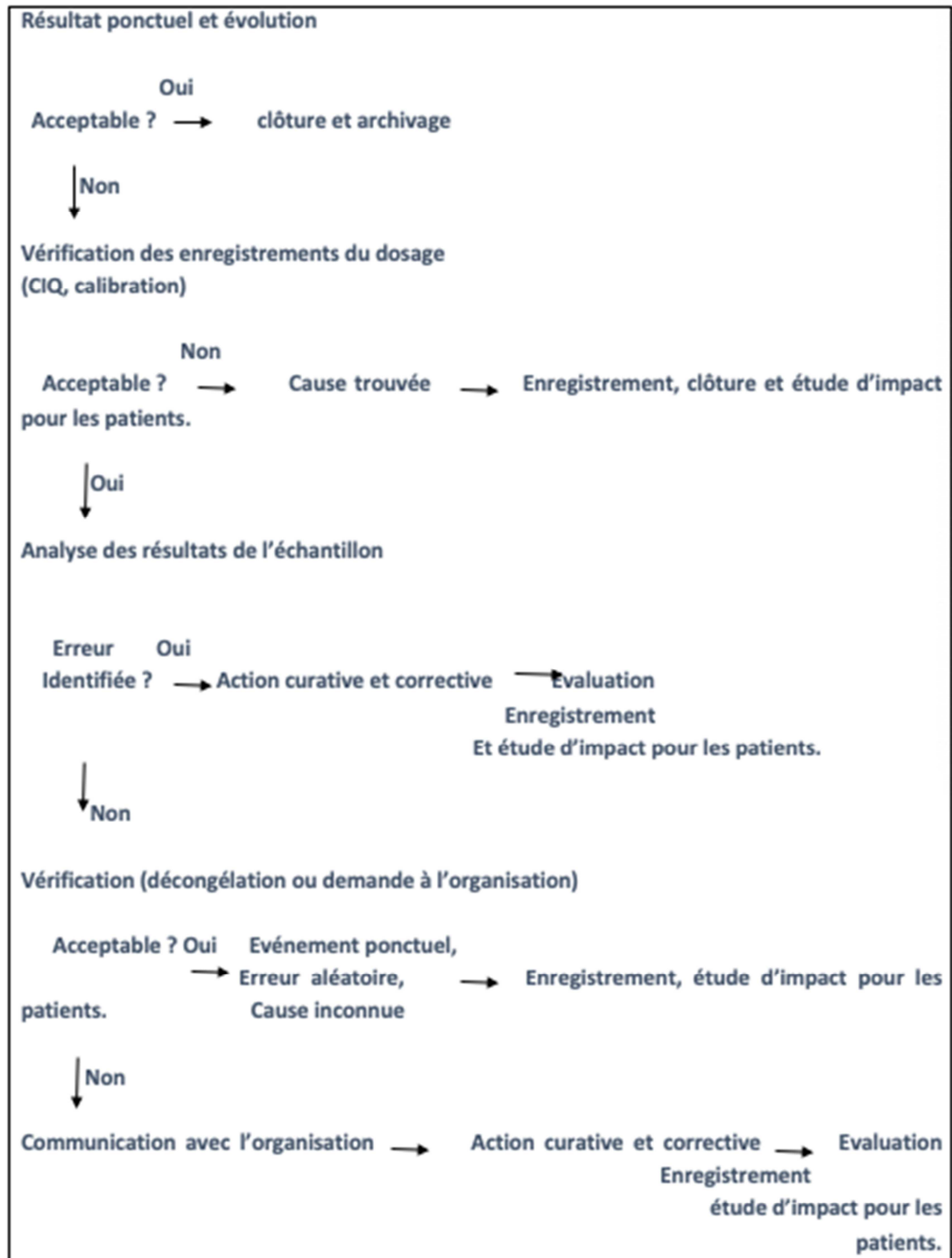
Nous avons apporté dans la dernière partie de notre rappel bibliographique, les différentes causes possibles des EEQ non -conformes.

Quand les résultats qualitatifs (positif/ négatif) sont non-conforme, on procède à une étude d'impact clinique qui est fondamentale pour la majorité des analyses de sérologie virale qui sont des analyses qualitatives à éléments quantifiables.

Si le résultat d'un EEQ est non conforme avec un éventuel impact clinique, on procède à une étude d'impact éventuel sur les résultats des patients validés au cours de la période de l'EEQ NC avec ouverture d'une fiche de signalement de NC et rappel éventuel des patients.

On vérifie les causes éventuelles ; CIQ et les séries des patients (erreur pré, analytique ou post-analytique).

On peut également ré analyser le contrôle non conforme si la quantité est suffisante et analyser les causes selon le logigramme ci-dessous (PO EEQ LCV):



Au cours de l'année 2020, nous n'avons pas noté d'EEQ non conforme avec éventuel impact clinique.

Certains paramètres n'ont pas été évalués à cause :

- D'une rupture en stock du réactif : Ex Cas de test de confirmation VIH par technique Geenius ou paramètre de Parvovirus B19 IgG.
- Réception d'échantillon d'EEQ du mois de Juillet 2020 dans le dernier jour de la saisie des résultats.

Une notation qualitative « B : Résultats acceptable » suite à un résultat douteux du test de confirmation VIH par technique de Western Blot devant un résultat assignée rendu positif, et ce dans des conditions de réception d'échantillon EEQ en retard par rapport à sa date d'envoi.

F. CONCLUSION

Le contrôle qualité dans le domaine de la santé n'est pas une notion nouvelle, c'est une démarche qui s'impose de plus en plus dans un système de santé où l'intérêt du patient doit être au cœur des préoccupations.

Le contrôle de qualité dans un LABM est l'ensemble des opérations qui garantissent aux prescripteurs et aux clients la qualité analytique dont ils ont besoin.

L'EEQ est une composante essentielle du contrôle qualité, elle représente un moyen efficace pour repérer les problèmes et vérifier objectivement les performances du laboratoire par rapport à d'autres laboratoires en utilisant des agences externes. Elle aide à améliorer la crédibilité du laboratoire et la confiance du public

Par ailleurs, la loi exige la participation à des programmes d'EEQ, conformément à l'Arrêté relatif au guide de bonne exécution des analyses médicales (GBEA) qui fait office depuis 2010 de référentiel qualité obligatoire pour les LABM marocains.

Les données de l'EEQ ont révélé sur le plan de la performance analytique, des résultats satisfaisants pour la majorité des paramètres.

De nos jours, la quête à la qualité est devenue une préoccupation majeure des dirigeants qui se mobilisent pour la certification et l'accréditation. Les efforts doivent être poursuivis pour faire appliquer les procédures de contrôle de qualité, aussi bien interne qu'externe et pour la mise en place effective d'un système d'assurance qualité au sein des laboratoires.

G. REFERENCES

- [1] Kafui Kouassi, Lochina Fétéké, Selom Assignon, Ameyo Dorkenoo, Gado Napo-Koura. Évaluation externe de la qualité des examens de biochimie clinique : étude pilote dans 11 laboratoires de Lomé (Togo). *Annales de Biologie Clinique*. 2015;73(2):165-175. doi:10.1684/abc.2015.1026.
- [2] Nuthar Jassam, John Yundt-Pacheco, Rob Jansen, Annette Thomas and Julian H. Barth. Can current analytical quality performance of UK clinical laboratories support evidence-based guidelines for diabetes and ischaemic heart disease? - A pilot study and a proposal. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. March 2013. DOI: 10.1515/cclm-2012-0840.
- [3] Naiyana Wattanasri 1, Wannika Manorama, Somchai Viriyayudhagorn. Laboratory accreditation in Thailand: a systemic approach. *Am J Clin Pathol*. 2010 Oct;134(4):534-40. doi: 10.1309/AJCPZYY19WMKMAZT.
- [4] ISO 15189:2012(fr). Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:fr>
- [5] Bulletin Officiel, Guide de Bonnes Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA). BO No 5892 -11hija 1431 (18-11-2010).
- [6] Organisation internationale de normalisation : Passer d'ISO 9001 v2008 à ISO 9001 v2015. www.iso.org/iso/fr/iso_9001_-_moving_from_2008_to_2015.pdf
- [7] P. Pascal and F. Beyerle. Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Pathologie Biologie*, vol. 54, pp. 317-324, 2006.
- [8] Cofrac (2012) : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des Laboratoires de biologie médicale selon la norme NF en ISO 15189. SH REF 02 Révision 04. <http://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02>
- [9] P. A. Grimont. A brief history of the French Society for Microbiology. *Research in Microbiology* 159 (2008) 40-44. doi:10.1016/j.resmic.2007.11.016.
- [10] COFRAC : Guide Technique d'Accréditation : Contrôle de Qualité en Biologie Médicale.

- [11] Cristina Domingo, Camille Escadafal, Leonid Rumer, Jairo A Méndez, Paquita García, Amadou A Sall, Anette Teichmann, Oliver Donoso-Mantke, Matthias Niedrig. First international external quality assessment study on molecular and serological methods for yellow fever diagnosis. PLoS One. 2012;7(5):e36291. doi: 10.1371/journal.pone.0036291. Epub 2012 May 3.
- [12] Anne Vassault. Contrôle de qualité : Les écarts le plus fréquents. Démarche Qualité ASQUALAB. 23 Février 2017.
- [13] Guide sur le bon usage de l'accréditation dans la réglementation. Edition 2011 www.industrie.gouv.fr > Espace thématique > Normalisation - Certification – Qualité.
- [14] Agnès Mailloux. Génotypage RHD fœtal. Symposium Asqualab 2014. http://www.asqualab.com/accueil_referents.html.
- [15] OMS. Vue d'ensemble de l'EEQ. Module 10, Fiche Contenu. OMS 2017.
- [16] COFRAC. Document LAB GTA 06 : Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale. 2005. <https://tools.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-06>
- [17] WHO. External quality assessment for AFB smear microscopy. Association of Public Health Laboratories; 2002. <http://wwwn.cdc.gov/mlp/pdf/GAP/Ridderhof.pdf>
- [18] J. Arnaud, A. Vassault. Comparaison inter-laboratoire : évaluation externe de la qualité. An Biol Clin. 2010:227-37.
- [19] WHO. Principes et procédures du Programme OMS/NICD d'Evaluation Externe de la Qualité en microbiologie en Afrique 2002-2006. World Health Organization ; 2007. http://www.who.int/ihr/publications/policy_procedures_eqa/fr/index.html.
- [20] WHO/CDC. Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach. World Health Organization/Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2005.
- [21] R. Rakotomalala. Tests de normalité techniques empiriques et tests statistiques ; 2011. <https://docplayer.fr/424798-Tests-de-normalite-techniques-empiriques-et-tests-statistiques>

- [22] CM. Greg Cooper. Cahier Leçons de Base de CQ au laboratoire. Bio-Rad Laboratories, Inc. Quality Systems Division 2010. <https://fr.scribd.com/document/512033837/Cahier-Lecons-de-Base-de-CQ-Au-Laboratoire2010>.
- [23] AFNOR : Norme NF ISO 15189 2012 ANABIO 05. <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-15189/laboratoires-de-biologie-medicale-exigences-concernant-la-qualite-et-la-com/fa157270/40389>.
- [24] M.Plebani. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of clinical biochemistry*. 2010;47(Pt 2):101-10.
- [25] Myriam Delvigne. Critères d'acceptation et de rejet des échantillons. 19-07-2019. <https://ch-brive.manuelprelevement.fr/Docs/lbm-chdebrive/DefaultDocs/02-Crit%C3%A8res%20d'acceptation%20et%20de%20rejet%20des%20%C3%A9chantillons-.pdf>
- [26] CM. Greg Cooper, C. Giroud. Exigences particulières pour la qualité et la compétence : Démarche d'accréditation des LBM selon l'ISO 15189. BIORAD 2010.
- [27] Généralités sur le contrôle de qualité en biologie clinique et la bonne utilisation des résultats des CQ. ProBioQual. https://www.academia.edu/9977719/G%C3%A9n%C3%A9ralit%C3%A9s_sur_le_contr%C3%B4le_de_qualit%C3%A9_en_biologie_clinique_et_la_bonne_utilisation_des_r%C3%A9sultats_des_CQ_ProBioQual.
- [28] ASQUALAB. Programmes de contrôle interne de qualité couplé à une comparaison inter-laboratoire (CIQ-CIL) : guide_utilisation ; 2016.
- [29] L. Sciacovelli, L. Zardo, S. Secchiero, M. Plebani. Quality specifications in EQA schemes: from theory to practice. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry*. 2004;346(1):87-97.
- [30] GEN_05. Politique inter-comparaisons d'ALGERAC 2019. <https://algerac.dz/wp-content/uploads/2019/11/GEN-05-politique-intercomparaison-R%C3%A9v-05.pdf>
- [31]AFNOR_certif_iso9001_2015_2018.<https://certification.afnor.org/qualite/certification-afaq-iso-9001>

- [32] COFRAC. Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des incertitudes de mesure en biologie médicale. 2014. <https://tools.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-14>.
- [33] W. Coucke, B. China, I. Delattre, Y. Lenga, M. Van Blerk, C. Van Campenhout, et al. Comparison of different approaches to evaluate External Quality Assessment Data. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry*. 2012;413(5-6):582-6.
- [34] C. Greg Cooper. Cahier Leçons de Base de CQ au laboratoire. BioRad 2010.
- [35] A. Albert. Méthodes statistiques appliquées à l'évaluation externe de la qualité des laboratoires de biologie clinique. 2018. https://www.wiv-isp.be/qml/activities/external_quality/brochures/_down/Methodes_statistiques_appliquees_a_EEQ.pdf