BIO-RAD LABORATORIES



# Bio-Rad EQAS Guide d'Utilisation



## Politique de Qualité de Bio-Rad Laboratories

Les employés de Bio-Rad s'engagent à pleinement satisfaire les exigences de leurs clients grâce à une amélioration constante de la qualité, de la valeur et de l'innovation de leurs produits.

Manuel d'Utilisation Bio-Rad EQAS © 2010 Bio-Rad Laboratories Date de révision : mars 2010

## **Bio-Rad EQAS – Manuel d'Utilisation**

## Sommaire

1.	Qu'est-ce qu'i	ın EQAS ?5
2.	Programmes I Biochimie o Biochimie o Hémoglobin Médicamen Immunoana Immunoana Chimie Urin Hématolog	EQAS disponibles chez Bio-Rad.6clinique bimensuel.6clinique mensuel.6ne.7nts7alyse Bimensuel.8alyse Mensuel.9naire.10ie.10
3.	Déroulement of Commande Inscription Questionna Coffret de s Analyse de Soumission Rapports Confidentia	d'un programme EQAS
4.	Les étapes à s Compléter Passer l'éc Envoyer les En cas de c	suivre13le questionnaire de Méthode13hantillon14s Résultats14changement de méthode15
5.	Rapports EQ/	AS16
	Généralités	
	Rapports bime Section 1 Section 2	ensuels/mensuels
	Section 3	Résumé des données soumises 20
	Rapport de fin Section 1	<b>de cycle</b> 21 Résumé des données soumises21
	Section 2	Analyse des données par analyte

	Section 3 Section 4 Section 5	Performance et Progrès en un coup d'oeil Tableau Ligue France Résumé des Résultats individuels.	24 25
		nationaux et globaux	25
	Note :	Classement des Programmes	25
	Résumé de fin	de cycle par méthode	
	Section 1	Distribution de la Fréquence de l'Infidélité	
		Individuelle par Méthode	26
	Section 2	Distribution de la Fréquence de l'écart moyen	
		Individuel par Méthode	27
	Rapport de so	us-groupe	
	Section 1	Rapport de sous-groupe par analyte	28
	Section 2	Résumé de sous-groupe par analyte	28
	Section 3	Résumé de sous-groupe par client	28
	Points à contr	ôler	29
6.	Accréditation		30
7.	Questions / rép	onses	31
8.	Pour nous cont	acter	33
An	nexe : Manuel d'	Utilisation eForms	

## 1. Qu'est ce qu'un EQAS ?

Le Programme d'Assurance Qualité Externe de Bio-Rad (External Quality Assurance Services - EQAS) offre un contrôle externe complet pour l'analyse en matière de biochimie clinique, biochimie sérique, médicaments, immunoanalyse, marqueurs tumoraux et d'immunologie, hématologie et hémoglobine.

Plus de 5000 laboratoires originaires de plus de 95 pays participent à EQAS de Bio-Rad et nombre d'entre eux sont inscrits à plusieurs programmes EQAS.

Le programme EQAS de Bio-Rad a pour but de fournir une comparaison précise des résultats obtenus dans des groupes de laboratoires utilisant la même méthodologie et/ou les mêmes automates et réactifs. Utilisés parallèlement à des contrôles de qualité quotidiens, les programmes augmentent la confiance du personnel du laboratoire en ses résultats et offrent une information précieuse sur le suivi des performances et la détection des anomalies.

Les programmes Bio-Rad EQAS fonctionnent sous forme de cycles de six ou douze mois. Chaque cycle comprend 12 échantillons à analyser tous les quinze jours ou tous les mois. Pour plus de facilité, tous les échantillons nécessaires à un cycle sont fournis dans le même coffret.

Dans les trois jours ouvrés suivant la date limite de réception des résultats, un rapport statistique est envoyé aux participants. Ce rapport bimensuel/mensuel comporte des analyses statistiques simples à interpréter incluant les résultats des laboratoires du même groupe et des comparaisons globales.

A la fin de chaque cycle, chaque participant reçoit un rapport détaillé comprenant les statistiques du groupe de laboratoires, l'analyse par régression linéaire, des diagrammes de dispersion de l'écart moyen et de l'infidélité pour chaque analyte testé, ainsi qu'un classement national et international de ses performances.

Un Certificat de Participation est fourni à chaque programme.

## 2. **Programmes EQAS disponibles chez Bio-Rad**

Pour obtenir la liste des analytes disponibles, vous pouvez vous référer à la notice ou contacter votre représentant local Bio-Rad.

## **Biochimie Clinique/ Programme bimensuel**

Cycle de 6 mois, 12 échantillons, 1 échantillon est testé toutes les 2 semaines

Acide Urique Aluminium **Bicarbonates** Chlorures Cortisol Cuivre Hydroxybutyrate deshydrogénase Magnésium Phosphatase acide totale Potassium TIBC – capacité totale de fixation du fer <sup>3</sup>/<sub>b</sub>-Glutamyl transférase Urée

Alanine transaminase Amylase Bilirubine Cholestérol Créatinine Fer (total) Lactate deshydrogénase Osmolalité Phosphatase alcaline Protéines Zinc

Albumine Aspartate transaminase Calcium Cholestérol HDL Créatine kinase Glucose Lithium Phosphatase acide prostatique Phosphate Sodium Triglycérides

### Pour commander

BC36	Clinical Chemistry Program (17 analytes)	12 x 5 mL
BC37	Clinical Chemistry Program (35 analytes)	12 x 5 mL
QC37	Clinical Chemistry Program - Additional Specimen pack only	12 x 5 mL
CS36	Clinical Chemistry Program - Additional Report only (17 analytes)	N/A
CS37	Clinical Chemistry Program - Additional Report only (35 analytes)	N/A

## **Biochimie clinique /Programme mensuel**

Cycle de 12 mois, 12 échantillons, 1 échantillon testé tous les mois

γ-Glutamyl Transférase (GGT) Alanine Aminotransférase (ALT) Albumine Phosphatase alcaline (ALP) Amylase Pancréatique Amylase, Totale Aspartate Aminotransférase (AST) Bicarbonate (CO<sub>2</sub>) Bilirubine, Directe Bilirubine. Totale Calcium, Ionisé Calcium, Total

Chloride Cholesterol, HDL Cholestérol, Total Créatine Kinase (CK) Créatinine Glucose Fer Capacité de fixation du fer, totale (TIBC) Lactate Déshydrogenase (LDH) Lipase Lithium Magnésium

Osmolalité Phosphate Potassium Protéines, Totales Sodium Triglycérides Urée Acide urique

#### Thyroïde

Thyroxine  $(T_4)$ , Totale Triiodothyronine (T<sub>3</sub>), Totale Thyréostimuline (TSH)

#### Pour commander

BC5L	Clinical Chemistry (Monthly) Program (10 analytes)	12 x 5 mL
BC50	Clinical Chemistry (Monthly) Program (35 analytes)	12 x 5 mL
QC50	Clinical Chemistry (Monthly) Program - Additional Specimen pack only	12 x 5 mL
CS5L	Clinical Chemistry (Monthly) Program - Additional Report only (10 analytes)	N/A
CS50	Clinical Chemistry (Monthly) Program - Additional Report only (35 analytes)	N/A

## Hémoglobine/ Programme mensuel

Cycle de 12 mois, 12 échantillons, 1 échantillon testé tous les mois

Hémoglobine A1C

Hémoglobine A2

Hémoglobine glyquée totale

#### Pour commander

BC80	Hemoglobin Program	12 x 0.5 mL
QC80	Hemoglobin Program – Additional Specimen pack only	12 x 0.5 mL
CS80	Hemoglobin Program - Additional Report only	N/A

## Médicaments/Programme mensuel

Cycle de 12 mois; 12 échantillons, 1 échantillon testé tous les mois

<u>Anti-épileptiques</u>	<u>Antibiotiques</u>	Antidépresseurs
Carbamazépine	Amikacine	Amitriptyline
Ethosuximide	Gentamicine	Lithium
Phénobarbital	Tobramycine	Nortriptyline
Phénytoine	Vancomycine	Antidépresseurs tricycliques
		(ATC)
Primidone		<u>Autres</u>
Acide valproïque		Caféine
Analgésiques	Agent cardiaque	Cyclosporine
Acétaminophène	Digoxine	Méthotrexate
Salicylate		Théophylline

#### Pour commander

BC05	Therapeutic Drug Monitoring Program (12 analytes)	12 x 5 mL
BC10	Therapeutic Drug Monitoring Program (21 analytes)	12 x 5 mL
QC05	Therapeutic Drug Monitoring Program - Additional Specimen pack only	12 x 5 mL
CS05	Therapeutic Drug Monitoring Program - Additional Report only (12 analytes)	N/A
CS10	Therapeutic Drug Monitoring Program - Additional Report only (21 analytes)	N/A

## Immunoanalyse/ Programmes bimensuels

Bio-Rad propose **quatre programmes d'immunoanalyse bimensuels** qui peuvent être fournis séparément.

### Programme 1

Fonction Tyroïdienne	<u>Grossesse Syndrome de Down</u>	Métabolisme du fer
<u>r onotion ryroldienne</u>	<u>(trisomie 21)</u>	
Thyroxine libre $(FT_4)$	Alphafétoprotéine (AFP)	Ferritine
Triiodothyronine libre (FT <sub>3</sub> )	Hormone Gonadotropine Chorionique (hCG)	Folate
Fixation T <sub>3</sub> /Fixation de T	Oestriol non conjugué	Transferrine
Thyréostimuline (TSH)		Vitamine B <sub>12</sub>
Thyroxine (T <sub>4</sub> ), Totale		
Globuline de transport de la thyroxine		
(TBG)		

#### Pour commander

Triiodothyronine (T<sub>3</sub>), Totale

BC21	Immunoassay Program 1	12 x 5 mL
QC21	Immunoassay Program 1 - Additional Specimen pack only	12 x 5 mL
CS21	Immunoassay Program 1 - Additional Report only	N/A

#### Programme 2

Endocrinologie générale 17-OH-Progestérone Aldostérone Cortisol Gastrine PTH intacte Insuline Hormone de croissance (hGH)

<u>Autres</u> Angiotensine 1 Digoxine Rénine (directe) Enzyme de conversion de l'angiotensine (ACE)

#### Pour commander

BC22	Immunoassay Program 2	12 x 5 mL
QC22	Immunoassay Program 2 - Additional Specimen pack only	12 x 5 mL
CS22	Immunoassay Program 2 - Additional Report only	N/A

### Programme 3

Protéines spécifiques		
$\alpha$ -1-acide glycoprotéine	Complément C3	Pré-albumine
α-1 antitrypsine	Complément C4	Protéines totales
α-2 macroglobuline	Haptoglobine	Transferrine
β-2 microglobuline	Immunoglobuline A (IgA)	
Albumine	Immunoglobuline E (IgE)	Protéines pathologiques
CRP	Immunoglobuline G (IgG)	ASLO
Céruloplasmine	Immunoglobuline M (IgM)	FR (Facteur rhumatoïde)

#### Pour commander

BC23	Immunoassay Program 3	12 x 1 mL
QC23	Immunoassay Program 3 - Additional Specimen pack only	12 x 1 mL
CS23	Immunoassay Program 3 - Additional Report only	N/A

#### Programme 4

<u>Oncologie</u>		
Alphafoetoprotéine	Antigène Carcinoembryonaire	Antigène spécif. Prostate (Libre/Total)
CA 125	hCG	
CA 19-9	PSA (libre)	
CA 15-3	PSA (total)	

#### Pour commander

BC24	Immunoassay Program 4	12 x 1 mL
QC24	Immunoassay Program 4 - Additional Specimen pack only	12 x 1 mL
CS24	Immunoassay Program 4 - Additional Report only	N/A

## Immunoanalyse/ Programme Mensuel

Cycle de 12 mois; 12 échantillons, 1 échantillon testé tous les mois

## Fonction thyroïdienne

Oncologie CA 15-3

CA 19-9

CA 125

Thyroxine  $(FT_4)$  libre Triiodothyronine  $(FT_3)$  libre Thyroxine  $(T_4)$ , Totale Triiodothyronine  $(T_3)$ , Totale TSH

#### <u>Métabolisme du fer</u> Ferritine

Folate Vitamine B<sub>12</sub>

Suivi des médicaments Carbamazépine Digoxine Phénobarbital Phénytoïne Théophylline Acide Valproïque

#### PSA, libre PSA, Totale

Antigène Carcinoembryonnaire (ACE)

<u>Grossesse</u> Alphafétoprotéine (AFP) Gonadotrophine chorionique (hCG)

#### Protéines spécifiques

β-2 Microglobuline Immunoglobuline E (IgE)

#### Endocrinologie générale

17-α-OH-Progestérone Cortisol Hormone de croissance HGH PTH, Intacte

#### **Endocrinologie reproductive**

DHEA-Sulfate Estradiol FSH LH Progestérone Prolactine Testostérone

#### Pour commander

BC7L	Immunoassay (Monthly) Program (8 analytes)	12 x 5 mL
BC70	Immunoassay (Monthly) Program (17 analytes)	12 x 5 mL
BC75	Immunoassay (Monthly) Program (35 analytes)	12 x 5 mL
QC75	Immunoassay (Monthly) Program – Additional Specimen Pack Only	12 x 5 mL
CS7L	Immunoassay (Monthly) Program - Additional Report only (8 analytes)	N/A
CS70	Immunoassay (Monthly) Program - Additional Report only (17 analytes)	N/A
CS75	Immunoassay (Monthly) Program - Additional Report only (35 analytes)	N/A

## **Chimie Urinaire/Programme mensuel** Cycle de 12 mois; 12 échantillons, 1 échantillon est testé tous les mois

Acide 5-Hydroxy-indole-acétique (5- HIAA)	Glucose	Osmolalité
Aldostérone	Acide homovanillique (HVA)	Phosphore
Calcium, Total	Hydroxyproline, Totale	Potassium
Chloride	Magnésium	Protéines, Totale
Cortisol libre	Métanéphrine	Sodium
Créatinine	Microalbumine	Urée
Dopamine	Norépinéphrine	Acide Urique
Epinéphrine	Normétanéphrine	Acide Vanillylmandélique (VMA)

#### Pour commander

BC40	Urine Chemistry Program (12 analytes)	12 x 10 mL
BC45	Urine Chemistry Program (24 analytes)	12 x 10 mL
QC40	Urine Chemistry Program - Additional Specimen pack only	12 x 10 mL
CS40	Urine Chemistry Program - Additional Report only (12 analytes)	N/A
CS45	Urine Chemistry Program - Additional Report only (24 analytes)	N/A

## Hématologie /Programme bimensuel

Cycle de 6 mois; 12 échantillons, 1 échantillons testés toutes les 2 semaines

Hématocrite (HCT)	Indice de distribution érythrocytaire (IDR)	Plaquettes (PLT)
Hémoglobine (HGB)		Erythrocytes
Teneur globulaire moyenne	Volume Globulaire Moyen (VGM)	Concentration globulaire moyenne
en hémoglobine (TGMH)	Volume plaquettaire moyen (VPM)	en hémoglobine (CGMH)
		Leucocytes

### **Pour commander**

BC90	Hematology Program	12 x 2 mL
QC90	Hematology Program - Additional Specimen pack only	12 x 2 mL
CS90	Hematology Program - Additional Report only	N/A

## **Commander votre programme**

Pour commander un programme Bio-Rad EQAS, il suffit de contacter votre délégué Bio-Rad. Il vous donnera tous les détails nécessaires (brochures, prix, et calendrier des cycles) et une documentation complète comprenant un « Bon de Commande et d'Inscription », un guide de démarrage, un « Questionnaire de Méthode» ainsi qu'un « Guide de Classification des Méthodes ».

## Inscription

Complétez le « Bon de Commande et d'Inscription », sans oublier de le signer et envoyez-le à Bio-Rad. Dès que les renseignements vous concernant ont été entrés dans notre base de données, nous vous faisons parvenir, avant le début du cycle suivant, un coffret de sérums puis l'ensemble des documents de transmission des résultats.

## **Questionnaire de Méthode et Guide de Classification des Méthodes**

Afin de pouvoir comparer vos résultats avec ceux des laboratoires du même groupe, il est essentiel que vous nous communiquiez de façon très précise les méthodes analytiques que vous utilisez. Lors de votre inscription, vous remplirez le « Questionnaire de Méthode » en utilisant le « Guide de Classification des Méthodes » et le renverrez à Bio-Rad.

Les programmes fonctionnent sur la base d'un système de codification à six chiffres, comprenant le code « méthodologie » et le code « instrument / réactif » composés de trois chiffres chacun. Plus de détails vous sont donnés au chapitre 4 « Documentation ».

## Coffret de sérums / Formulaires de transmission des résultats

Pour chaque cycle, vous recevrez un coffret de sérums ainsi qu'une série de documents qui vous seront envoyés **séparément.** 

## Coffret de sérums

Votre coffret de sérums contient 12 flacons de sérum lyophilisé portant chacun une étiquette spécifiant le numéro d'identification (de 1 à 12), la date limite de réception des résultats et le numéro de lot. Référez-vous à la notice pour les instructions détaillées sur la reconstitution et la conservation des sérums.

### Formulaires de transmission des résultats

Pour chaque cycle vous recevrez tous les documents nécessaires. Pour les remplir, référez-vous au chapitre 4 « Documentation ».

L'ensemble comprend :

- 12 formulaires de transmission des résultats pré-imprimés, comportant le numéro de code de votre laboratoire, le numéro d'échantillon et la date limite de réception des résultats,
- 6 formulaires vierges de transmission des résultats sur lesquels figure seulement le numéro de code de votre laboratoire,
- 2 formulaires de « Changement de Méthode »,

## Analyse des échantillons

Tous les quinze jours/mois, un échantillon EQAS devra être testé comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient.

## Soumission des résultats

La « Date de Réception des Résultats » imprimée sur chaque flacon est la date limite de réception des résultats par Bio-Rad. Vous avez le choix entre le courrier électronique, le fax et le courrier.

Les résultats soumis par e-mail doivent être adressés à <u>cq.france@bio-rad.com</u> en utilisant le logiciel eForms.

Assurez-vous que vos réponses arrivent à temps. **Si vous choisissez de nous les adresser par fax, faites-le trois jours avant la date limite inscrite sur le flacon** pour nous laisser le temps de vous contacter au cas où la transmission serait incomplète ou illisible. Pour plus de détails, référez-vous au chapitre 8 « Pour nous contacter ».

Dans le cadre d'un contrôle de qualité externe, vous devez vous efforcer de soumettre vos résultats à temps. Cependant il peut arriver qu'ils soient envoyés avec un léger retard. Ils seront alors signalés comme tels dans le compte rendu. Des données reçues après la fin d'un cycle ne pourront être acceptées.

En cas de modification des données après la date limite de réception des résultats, ce que nous déconseillons fortement, les données modifiées seront signalées dans les comptes rendus.

## Rapports

Vous recevrez un Rapport bimensuel ou mensuel selon le programme choisi, comprenant la comparaison des méthodes utilisées et des éléments statistiques. Ce rapport est envoyé deux jours après la date limite de réception des résultats. A la fin du cycle, lorsque les 12 échantillons ont été testés, vous recevrez une analyse de la performance des méthodes.

## Confidentialité

Bio-Rad Laboratories attache une grande importance à la confidentialité. Pour que son identité soit protégée, chaque laboratoire est identifié par un code unique connu seulement par lui-même et par Bio-Rad.

Pour les laboratoires du Royaume-Uni, nous appliquons la charte du Joint Working Group for Quality Assurance Conditions of Participation pour protéger la confidentialité.

## 4. Les étapes à suivre

- 1- Compléter le Questionnaire de Méthode à l'aide du Guide de classification des Méthodes
- 2- Doser l'échantillon en respectant l'ordre de passage
- 3- Envoyer les résultats
- 4- Interpréter votre rapport

## **1- Compléter le Questionnaire de Méthode**

But : Compléter vos coordonnées puis en vous référant au Guide Classification des Méthodes, attribuez un code à votre instrument et au paramètre dosé.

Une fois rempli, ce questionnaire nous informe de manière détaillée sur votre mode de fonctionnement.

## Qu'est ce que le Guide de Classification des Méthodes ?

Le système de classification du programme EQAS de Bio-Rad est basé sur deux groupes de 3 codes chiffrés constituant le « Code Méthode » et vous offre la comparaison la plus précise qui soit.

Le premier groupe de 3 chiffres se réfère à la méthodologie employée (par exemple, pour le glucose, les méthodes sont la glucose oxydase, l'hexokinase, la glucose deshydrogénase et l'électrode oxygène/peroxyde). Le second groupe (celui du programme de Chimie Clinique) renvoie à l'instrument utilisé (par exemple : Hitachi 917, Beckman Synchron CX4). Pour les programmes d'immunoanalyse ou TDM, il renvoie au réactif ou à l'instrument (par exemple : Orion Spectra, Boehringer CEDIA, DPC Immulite, Abbott IMx).

Le « Guide de Classification des Méthodes » présente les méthodes les plus couramment utilisées dans les laboratoires, à l'échelon mondial. Il est mis à jour tous les ans de façon à inclure les technologies les plus récentes. Quand cela est nécessaire, des mises à jour sont fournies. Les cycles correspondants à chaque édition sont indiqués sur la première page.

### Code de méthodologie

Ce code de 3 chiffres est inscrit à gauche de la description de la méthode. Assurez-vous que la description correspond bien à votre méthode d'analyse. Si vous avez le moindre doute, référez-vous à la notice du réactif pour déterminer la méthodologie. Si elle ne figure pas dans le guide, classez-la dans la catégorie « Autre méthode » et joignez-y un descriptif complet (manuel, notices, …).

### Code Instrument (Chimie Clinique)

Ce code figure à droite de chaque instrument de la liste. Si votre instrument n'est pas répertorié, inscrivez le code « 999 » à l'endroit approprié et <u>transmettez-</u> <u>nous des informations détaillées</u> (manuel, notices, …). Attention : certains instruments peuvent fonctionner avec différents réactifs pour le même analyte. C'est pour cette raison qu'ils peuvent être listés sous différentes méthodologies dans notre Guide. Assurez-vous que vous indiquez le code de méthodologie correspondant bien au réactif que vous utilisez.

Le suffixe « M » ou « O » inscrit après le code de méthodologie indique la provenance du réactif : « Reagent from Instrument <u>M</u>anufacturer » (réactif fourni par le fabricant de l'instrument) ou « Reagent from <u>O</u>ther Manufacturer » (réactif fourni par un autre fabricant). Le suffixe « a » ou « m » figurant en dessous signifie « <u>a</u>utomated » (automatisé) ou « <u>m</u>anual/semi-automated » (manuel ou semi-automatisé). Ces suffixes sont valables pour des analyses statistiques basées sur ces différenciations. Il n'existe pas de différenciation pour la plupart des instruments de Chimie Clinique puisque la majorité d'entre eux est automatique ; il est donc inutile d'utiliser le suffixe « a » ou « m ».

### **Code Réactif / Instrument**

Ce code figure à droite de la description de chaque réactif / instrument. Au cas où votre réactif / instrument ne serait pas répertorié, inscrivez le code « 999 » à l'endroit approprié et **transmettez-nous des informations détaillées** (manuel, notices, ...).

Dans le cas des programmes d'Immunoanalyse et TDM, la classification des méthodes est basée sur le réactif plutôt que sur l'instrument utilisé. Comme la plupart des systèmes automatisés pour ces tests utilisent les réactifs fournis par le fabricant, la différenciation qui existe pour les tests de Chimie Clinique ne s'applique pas, à quelques rares exceptions près,

## 2- Passer un échantillon toutes les 2 semaines/ tous les mois3- Envoyer les résultats

Les résultats peuvent être envoyés par courrier électronique via eForms (voir le Guide en annexe).

Les résultats peuvent être également envoyés par fax ou par courrier. Gardezen une copie pour vos archives. Veuillez faxer vos résultats <u>au moins trois</u> jours avant la date limite de réception des données, ce qui nous permettra de vous contacter au cas où votre fax serait illisible ou incomplet. Un changement de méthode doit être signalé sur le « Formulaire de Changement de Méthode ». Important : ne pas ajouter d'annotations et ne pas indiquer un changement de méthode sur le « Formulaire de transmission des Résultats ».

Si vous le préférez, vos résultats peuvent être envoyés par courrier suffisamment tôt pour arriver chez Bio-Rad avant la date limite de réception des résultats indiquée sur le flacon.

### Si vous ne souhaitez pas envoyer vos résultats par voie électronique :

### →Utiliser les formulaires de transmission des résultats

Afin que nous puissions fournir les analyses statistiques les plus précises possibles, les « Formulaires de Transmission des Résultats » doivent être minutieusement complétés.

#### Date limite de réception des résultats

Un ensemble comprenant 12 formulaires de transmission des résultats pré-datés et 6 formulaires non-datés vous est fourni. Vous devez utiliser le formulaire prédaté correspondant à la date limite de réception des résultats imprimée sur le flacon de l'échantillon que vous avez analysé. Les 6 formulaires non-datés sont destinés à transmettre les résultats en retard ou les résultats modifiés.

#### Unités et décimales

Complétez le formulaire en inscrivant les résultats dans les cases appropriées. Deux choix d'unités sont proposés pour la majorité des analytes. Les unités sont clairement indiquées à côté des cases correspondantes. Le point de la décimale est pré-imprimé pour vous aider à remplir le formulaire. Si vous avez l'habitude de noter vos résultats dans des unités ne correspondant pas aux unités préimprimées, nous pouvons automatiquement appliquer un facteur de conversion approprié. Pour cela, il convient de nous le communiquer lors de l'envoi des renseignements sur votre méthode.

#### Format des nombres

Nous vous suggérons d'inscrire les chiffres selon le format ci-dessous pour en faciliter la lecture et en garantir l'exactitude. Veuillez faire particulièrement attention aux chiffres 3, 5 et 8 ainsi qu'aux chiffres 6 et 9 qui sont souvent source d'erreur lors de la lecture des données

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

## En cas de changement de méthode

Si vous changez de méthode pendant un cycle, il n'est pas nécessaire de remplir un nouveau questionnaire de méthode. Décrivez votre nouvelle méthode sur le formulaire de changement de méthode en spécifiant la date à partir de laquelle le changement prend effet. Sachez que le changement de méthode peut être rétroactif, si nécessaire, auquel cas vos résultats seront recalculés en fonction de la nouvelle méthode.

Les « Formulaires de Changement de Méthode » font partie de l'ensemble des documents fournis pour chaque cycle. Chaque feuille comprend deux formulaires (à découper suivant le pointillé). Complétez un formulaire pour chacun des analytes pour lequel un changement de méthode intervient (plusieurs analytes peuvent être listés sur un seul formulaire) et envoyez-le(s) par courrier ou par fax. Veuillez signaler le changement de méthode deux semaines à l'avance, si possible.

## Généralités

### Rapports bimensuels/mensuels

Ils donnent des informations claires et concises sur les performances du laboratoire, sous forme d'histogrammes et de tableau de Levey-Jennings.

En début de rapport, le résumé des résultats donne une indication immédiate de la performance de tous les analytes d'un échantillon. Un résultat montrant une déviation supérieure à 2 écart-types par rapport à la moyenne est indiqué en caractères gras. Les données modifiées ou les résultats non reçus sont également indiqués. Le résumé énumère également tous les codes des méthodes courantes utilisées par le laboratoire.

Vous recevrez une page par analyte. Les comparaisons entre laboratoires du même groupe apparaissent dans le chapitre des statistiques et les comparaisons géographiques dans un histogramme et dans le tableau de Levey-Jennings.

La dernière partie de ce rapport bi/mensuel comprend un résumé de toutes les données soumises à ce jour pour le cycle en cours.

### Rapport de fin de cycle

A la fin du cycle, vous recevrez une évaluation générale des performances de votre laboratoire en termes d'infidélité et d'écart moyen parmi les laboratoires participants. Des notes explicatives sont jointes à votre compte rendu avec tous les commentaires nécessaires à sa compréhension.

Le classement des laboratoires est fait à l'échelon national et international et est comparé avec celui du cycle précédent.

### Résumé de la performance des méthodes en fin de cycle

Vous pouvez l'obtenir sur demande. Il consiste en un résumé de la performance individuelle des méthodes, au sein des laboratoires participants, par rapport à l'infidélité et à l'écart moyen.

### Rapport de sous-groupe

Un rapport de sous-groupe est disponible sur demande. Ce rapport concerne un groupe de laboratoires ou une région et ne peut être édité qu'avec la permission de tous les laboratoires le composant. Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter votre distributeur Bio-Rad.

## Rapports bimensuels/mensuels

## Section 1 Résumé de vos résultats

Ce tableau présente un résumé des données soumises et des statistiques les plus pertinentes pour chaque analyte.

Un résultat montrant une déviation supérieure à 2 écart-types par rapport à la moyenne est indiqué en caractères gras.

En cas de changement de méthode ou d'élément de comparaison (par exemple passage de « Méthode » à « Groupe » ou de « Groupe » à « Mode »), un message stipulant « Votre catégorie de comparaison a changé depuis le dernier échantillon » apparaît.

Le message « Votre résultat a changé avant calcul » indique que nous avons reçu plusieurs résultats pour un même analyte, avant la date de réception des résultats. Le résultat pris en compte est le dernier arrivé.

Les autres messages s'expliquent d'eux-mêmes.

#### Votre résultat / unité

Votre résultat se présente exactement comme vous nous l'avez soumis.

### Moyenne du comparateur

C'est la valeur moyenne de la catégorie à laquelle votre propre résultat a été comparé pour la détermination de la valeur figurant sur le tableau de Levey-Jennings. Cette catégorie est déterminée suivant la « Méthode » (méthodologie / instrument), le « Groupe » (méthodologie / instrument) ou le « Mode » (ensemble de Méthodes donnant des résultats comparables). Pour qu'il soit possible de comparer les résultats, il doit y avoir 20 participants minimum au début du cycle et 9 résultats valides. Si ces critères ne sont pas remplis, vos résultats sont comparés avec ceux du groupe utilisant la même méthode, et au cas où le nombre de résultats n'est pas suffisant dans le groupe « Méthode », vos résultats sont comparés au mode.

### Nombre d'ETs

Il s'agit des écart-types dont vos résultats se sont écartés par rapport au « Comparateur » (catégorie de comparaison) sélectionné.

### Comparé à

Ce paragraphe donne la liste des « Comparateurs » pour chaque analyte testé.

### Score d'exactitude

Le score d'exactitude est attribué en fonction du quotient "votre ET par rapport à votre moyenne de comparaison (en %)" sur "le CV moyen pondéré".

Un score d'exactitude de 0 correspond à un quotient compris entre 0 et 0.2 et un score à 10 correspond à un quotient supérieur à 2.

Un score à 0 indique donc une déviation minimale et un score à 10 indique une mauvaise performance (peut aussi vouloir dire que votre méthode n'a pas été codée correctement et que vous vous comparez à un mauvais groupe)

### Code de Méthodologie : « Méthode »

Les 6 chiffres du code de méthode sont composés de deux ensembles de 3 chiffres : l'un réfère à la méthodologie employée, l'autre à l'instrument / réactif utilisé.

## <u>Section 2</u> Analyse des données pour chaque analyte

Une vue d'ensemble de la performance de chaque analyte est présentée sur une page séparée.

#### *Votre résultat / unités*

Les résultats sont retranscrits exactement comme vous nous les soumettez, sauf si un facteur de conversion leur est appliqué. Dans ce cas, le résultat converti est communiqué.

Si aucun résultat ne nous est soumis, les statistiques de l'analyte figurant dans l'histogramme et les valeurs de l'axe x (fréquence de la répartition) reprennent les valeurs des derniers résultats envoyés.

Au cas où jamais aucun résultat ne nous aurait été soumis, les statistiques reprennent les unités indiquées dans le « Questionnaire de Méthode ».

#### Statistiques de l'analyte

La moyenne et l'écart-type sont calculés, dans les unités sous lesquelles vous avez soumis vos résultats, pour votre « Groupe », votre « Méthode » et votre « Mode ». Pour les analytes utilisant deux modes, les statistiques reprennent ces deux modes.

Le nombre de chiffres significatifs auxquels la moyenne et l'écart-type sont comparés dépend du coefficient de variation du mode pour l'analyte. La valeur moyenne est comparée à 3 chiffres significatifs si le coefficient de variation est supérieur à 4% et à 4 chiffres si celui-ci est inférieur à 4%.

Dans la colonne « Résultats exclus » figure le nombre de résultats n'entrant pas dans les statistiques car ayant une déviation standard supérieure à 3.5 par rapport à la moyenne modale.

#### Votre ET pr à la moyenne

Votre déviation est mesurée pour la « Méthode », le « Groupe » et le « Mode », à la fois en termes de nombre d'écart-types et de pourcentage de déviation par rapport à la moyenne du « Comparateur ». Le chiffre de déviation imprimé dans la case hachurée indique le « Comparateur » servant de base au calcul qui figure sur le tableau d'évaluation de la précision et de Levey-Jennings.

Les écart-types et le pourcentage de déviation sont calculés avant que les chiffres pris en compte pour la valeur moyenne et l'écart-type ne soient arrondis. Tout calcul de déviation, effectué par un participant et basé sur ces chiffres arrondis, pourrait être légèrement différent des valeurs de déviation figurant sur le compte rendu.

### Histogramme :

Pour chaque analyte, l'histogramme indique le nombre de participants ayant des données rentrant dans les limites d'acceptabilité par rapport à la valeur obtenue. Votre résultat est indiqué par une flèche et un hachurage noir. L'échelle de l'histogramme inclut 2 écart-types pour tous les modes. La « Méthode », le « Groupe » et la distribution moyenne sont indiqués par différents hachurages repris par la légende se trouvant à droite de l'histogramme.

## Tableau de Levey-Jennings :

### Comparateur de L-J

Les symboles indiquent le « Comparateur » utilisé à la date de chaque échantillon. Lorsqu'un changement de « Comparateur » intervient, que ce soit à cause d'un nombre insuffisant de résultats reçus rendant impossible l'édition d'une comparaison de méthode, ou à cause d'un changement de code, la date correspondant à l'échantillon n'est PAS reliée aux points adjacents.

#### Données soumises en retard ou modifiées

Les résultats soumis en retard (L : late) sont calculés et pointés. Les résultats modifiés sont recalculés (R) et représentés à nouveau.

Les résultats soumis en retard sont exprimés par le symbole o (qui remplace le symbole •) et ne sont PAS reliés aux points adjacents. Au cours d'un cycle, ces résultats seront calculés par rapport aux valeurs du comparateur originel, ce qui veut dire que les statistiques de comparaisons ne seront donc pas re-calculées en incluant ces nouvelles valeurs. Cependant, à la fin du cycle de 12 échantillons, chaque statistique bimensuelle/mensuelle est recalculée après inclusion des résultats en retard ou modifiés. Le rapport de fin de cycle tiendra compte de ces données pour le calcul des scores moyens d'exactitude et d'écart moyen.

#### Valeurs hors échelle

Si une valeur est hors échelle (c'est à dire qu'elle diffère de 3 écart-types), la courbe se dirigera vers la valeur réelle, à condition qu'aucun changement de comparateur ne soit intervenu. Dans le cas contraire, la présence d'une valeur hors échelle sera signalée par la présence de la mention « Moyenne du Comparateur » en haut de l'axe x.

#### Moyenne du Comparateur

C'est l'indication de la valeur moyenne du « Comparateur » par rapport à laquelle toutes les autres valeurs ont été estimées. Elle doit être utilisée pour déterminer si une méthode a un écart moyen dans le domaine de mesure de l'analyte.

La présence du message \*\*TL\*\* (limites de troncature) dans la colonne « Moyenne du Comparateur » indique que le résultat est hors des limites d'acceptabilité et ne rentre donc pas dans les calculs.

L'absence de valeur dans la colonne « Moyenne du Comparateur » signifie que le résultat n'a pas été soumis ou que le participant n'a pas indiqué de code de méthode pour l'analyte.

#### Date de l'Echantillon

Le tableau de Levey-Jennings inclut les résultats des douze dernières soumissions de résultats et inclut donc les résultats du cycle précédent. C'est pourquoi la date est toujours inscrite à droite du tableau.

## Section 3 Résumé des données soumises

Ce tableau donne le détail de tous les changements de méthodologie, d'unité ou de facteur intervenus pendant un cycle et permet aux participants de vérifier que les valeurs soumises ont été prises en compte.

Si une modification a été opérée, sans effet rétroactif sur l'échantillon n° 1, une nouvelle ligne, qui s'adapte aux nouvelles valeurs, est créée. Par exemple, un participant qui change de méthodologie et d'unités pour le Salicylate, à partir de l'échantillon n° 3, peut lire ce qui suit :

Analyte	Unités	Code Méthodologie	Echantillon / Résultats			
			<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
SALI	mmol/L	122-999	3.04	5.00		
SALI	mmol/L	181-111			2.88	1.28

## Rapport de fin de cycle

## <u>Section 1</u> Résumé des données soumises

Ce tableau présente la liste des résultats soumis, des codes de méthode et des facteurs, de la même façon que dans le rapport bimensuel/mensuel et inclut les calculs de fin de cycle. Les cases cochées (+) indiquant un retard dans la transmission des données des rapports bimensuels/mensuel sont supprimées. De même, la case (#), montrant une modification de résultat, est remplacée par le signe (\$) qui signale qu'un résultat a été modifié avant les calculs de fin de cycle.

## Statistiques bimensuelles/mensuelles recalculées

L'ensemble des 12 statistiques bimensuelles/mensuelles est recalculé avant la parution des calculs de fin de cycle.

Des modifications dans les données peuvent affecter les calculs bimensuels en matière de méthode et d'écart-type. Ainsi, un participant dont les résultats étaient signalés, dans le rapport bimensuel/mensuel, comme ayant un écart-type de 3.5, pourra retrouver les même résultats cochés (x) car leur déviation sera supérieure à 3.5 dans le rapport de fin de cycle.

Dans les calculs de fin de cycle, les résultats se situant hors limites d'acceptabilité sont ignorés. Les résultats se situant dans les limites d'acceptabilité mais ayant une déviation supérieure à 3.5 par rapport à la moyenne recalculée servent à déterminer l'infidélité et la valeur du biais de chaque participant. Par contre, ces valeurs ne servent à déterminer ni l'infidélité moyenne ni l'écart moyen de la méthode et du mode correspondant.

Les règles suivantes s'appliquent quand des changements de méthode sont intervenus pendant un cycle :

## (i) Changements de Méthode au cours des différents modes

Les valeurs d'infidélité et d'écart moyen sont uniquement déterminées pour les participants ayant suffisamment de résultats pour offrir 6 degrés de liberté par mode. Si la méthode est changée entre deux modes, le résultat de l'autre mode sera ignoré. Le message « Autre Mode » apparaîtra dans le résumé des données factorisées à la place du résultat soumis.

Les valeurs qui apparaissent sur le diagramme de dispersion de votre méthode seront celles de la méthode qui satisfait les 6 degrés de liberté, même s'il ne s'agit pas de la méthode utilisée pour l'échantillon n° 12.

Si aucune méthode ne génère les 6 degrés de liberté, aucun résultat ne sera indiqué dans le résumé des données factorisées et aucun écart moyen ni infidélité ne seront calculés. La méthode prise en compte dans le diagramme de dispersion sera la méthode ou le mode sous lequel la majorité des résultats seront soumis. Au cas où un nombre égal de résultats serait reçu dans chaque mode, la méthode prise en compte sera celle du dernier mode dans lequel les données auront été soumises

## (ii) Changements de Méthode à l'intérieur d'un seul mode

Si des changements de méthode interviennent à l'intérieur d'un mode, les valeurs d'infidélité et d'écart moyen seront calculées à chaque fois que le nombre de résultats génère 6 degrés de liberté, quel que soit le nombre de résultats reçus pour chaque méthode. Cependant les valeurs de l'écart moyen et de l'infidélité seront attribuées à une des méthodes si au moins 9 résultats utilisant la même méthode ont été soumis, que cette méthode soit ou non la méthode utilisée pour l'échantillon n° 12

Quand 9 résultats ont été soumis sous une seule méthode, cette méthode est désignée par le terme « Votre Méthode » sur le graphique de dispersion. Dans ce cas, les résultats soumis sous une autre méthode seront récapitulés dans le résumé des données factorisées mais seront précédés du signe # signifiant que la méthode utilisée est différente de la méthode sélectionnée.

Les valeurs de l'écart moyen et de l'infidélité sont attribuées pour les participants qui changent de méthode pendant le cycle et qui génèrent six degrés de liberté, tout en n'obtenant pas au moins 9 résultats sous la même méthode. Le mot « Aucune » est inscrit dans la colonne « Méthode sélectionnée ». Ces participants recevront les valeurs moyennes qui correspondent à la dernière méthode qu'ils ont utilisée, méthode qui est reprise dans le diagramme de dispersion.

Dans le cas où moins de 6 degrés de liberté sont générés, le message « Résultats trop peu nombreux ne permettant pas le calcul de vos statistiques » apparaît dans la colonne « Méthode sélectionnée », suivi du nombre réel de degrés de liberté. Aucun résultat ne sera listé dans le résumé des données factorisées.

## <u>Section 2</u> Analyse des données par analyte

Une vue d'ensemble de la performance de chaque analyte est présentée sur une page séparée.

Les valeurs d'infidélité (coefficient de variation) et d'écart moyen (%) sont calculées à partir des résultats factorisés qui ont été soumis sous un même mode et qui rentrent dans les limites d'acceptabilité. Tous les résultats différant de plus de 3.5 écart-types par rapport à la moyenne modale participent à vos valeurs.

### Votre mode

« Nombre Accepté » correspond au nombre de laboratoires qui ont généré 6 degrés de liberté dans votre mode et qui n'obtiennent aucun résultat différant de plus de 3.5 écarttypes par rapport à la moyenne modale. « Nombre Exclu » regroupe les laboratoires qui ont totalisé 6 degrés de liberté avec au moins un résultat supérieur à 3.5 écart-types par rapport à la moyenne modale. « Coefficient de Variation de l'Infidélité » représente la valeur moyenne des laboratoires « Acceptés ».

### Votre Méthode

Dans la colonne « Nombre Accepté » figure le nombre de laboratoires qui ont généré 6 degrés de liberté sous un seul mode et obtenu au moins 9 résultats inférieurs à 3.5 écart-types par rapport à la moyenne modale. La colonne « Nombre Exclu » regroupe le nombre de laboratoires ayant au moins 9 résultats dans la méthode mais dont au moins un est supérieur à 3.5 écart-types par rapport à la moyenne modale. Seuls les laboratoires « Acceptés » ont un résultat d'infidélité (« Coefficient de Variation ») et d'écart moyen.

## Graphique de dispersion

Que vous ayez ou non soumis des données, vous recevrez, pour chaque analyte, un diagramme de dispersion de l'infidélité et de l'écart moyen incluant les résultats de chaque participant ayant suffisamment de données.

#### Code de Méthodologie enregistré

Ce code est soit :

- la méthode sous laquelle vous avez soumis au moins 9 résultats,

- ou, si un changement de méthode a été effectué à l'intérieur d'un mode (et si vous avez soumis moins de 9 résultats sous l'une ou l'autre méthode) la méthode en cours pour l'échantillon n° 12.

#### Courbe d'infidélité et écarts moyens

Les résultats des laboratoires, qu'ils soient acceptés ou refusés, sont présentés sous forme de courbe. Le périmètre délimité par les lignes en pointillés représente la limite à 95% de la série des valeurs des laboratoires « Acceptés » établie pour votre mode.

#### Appréciations

Les relevés comparent vos valeurs avec la moyenne des écarts moyens et les valeurs d'infidélité des laboratoires « Acceptés » utilisant votre « Méthode » et votre « Mode ». Si vous n'avez pas 9 résultats dans une seule méthode, vous recevrez le message « Données insuffisantes pour permettre la comparaison de méthode ».

## Analyse de régression linéaire

Le diagramme représente d'une part, sur l'axe y, le tracé de vos résultats et la moyenne de votre méthode (valeurs acceptées seulement), d'autre part, sur l'axe x, la moyenne de votre mode. Vos propres résultats ne sont mis en courbe que si vous avez soumis suffisamment de résultats pour générer 6 degrés de liberté dans le même mode. Si vous avez soumis vos résultats sous plus d'un code de méthode, seuls seront pris en compte dans le graphique de dispersion ceux qui ont été soumis sous le même code. Dans ce cas, la pente, l'intersection et le coefficient de corrélation sont déterminés à partir des seuls résultats représentés.

Pour la comparaison de votre méthode avec la droite de régression de votre mode, un minimum de 5 résultats dans « Votre Méthode » est nécessaire pour chaque date d'échantillon.

Les droites de régression réelles « votre résultat » en fonction de « mode » et « votre méthode » en fonction de « mode » ne sont pas représentées sur le diagramme. Les tirets (---) représentent la ligne à 45° de parfaite adéquation. Les points (...) indiquent un écart de  $\pm$  10% par rapport à cette ligne de parfaite adéquation. Ces lignes peuvent aider à identifier un écart moyen dans des régions particulières du domaine de mesure.

## **Section 3 Performances et Progrès en un coup d'oeil**

Ce tableau résume l'écart moyen (%) et l'infidélité (CV%) des analytes pour lesquels votre laboratoire a suffisamment de données. Les données des cycles précédents sont également reprises pour vous permettre de surveiller les variations de vos performances.

Les colonnes de droite récapitulent le classement des performances des cycles actuel et précédent uniquement basés sur l'infidélité. Un classement de 1/680 indique le participant ayant l'infidélité la plus basse (c'est à dire la meilleure fidélité), en CV%, parmi les 680 participants ayant soumis suffisamment de résultats pour obtenir un rapport de fin de cycle pour une analyse donnée.

Le classement général du bas du tableau est calculé d'abord en divisant le coefficient de variation du laboratoire pour chaque analyte par l'infidélité moyenne pour cet analyte, puis par détermination d'un classement du ratio moyen de tous les analytes testés par chaque participant.

Exemple :

<u>Lab A</u>	Analyte	CV du labo	CV analyte moyen	Ratio CV labo/analyte
	Carbamazépine	3.46	5.54	0.625
	Phénobarbital	1.63	4.53	0.36
	Phénytoïne	4.00	4.98	0.803
	Ciclosporine	<u>17.06</u>	18.19	<u>0.938</u>
	Moyenne =	6.538		0.682
<u>Lab B</u>	Analyte	CV du labo	CV analyte moyen	Ratio CV labo/analyte
	Carbamazépine	5.60	5.54	1.011
	Phénobarbital	3.90	4.53	0.861
	Phénytoïne	4.50	4.98	<u>0.904</u>
	Moyenne =	4.667		0.925

Alors que le Laboratoire A est mieux classé pour la Carbamazépine, le Phénobarbital et la Phénytoïne, son coefficient de variation élevé pour la Ciclosporine (bien qu'il soit meilleur que la moyenne) a un effet négatif sur sa valeur moyenne d'infidélité qui, à 6.538%, est apparemment inférieure à celle du Laboratoire B (4.667%). Cependant, au classement de la moyenne des ratios, son infidélité globale apparaît nettement comment étant supérieure à celle du Laboratoire B (0.682 contre 0.925).

Cette procédure d'égalisation est appliquée au classement global afin d'éviter la discrimination envers les participants dont les tests sont naturellement dotés de coefficients de variation élevés.

## Section 5 Tableau Ligue France

Ce tableau compare vos valeurs d'écart moyen et d'infidélité avec celles des autres laboratoires de votre zone géographique et avec la valeur d'infidélité globale (la valeur globale de l'écart moyen étant de 0).

Il est important de noter que les valeurs d'écart moyen et d'infidélité des laboratoires ayant obtenu des résultats différant de plus de 3.5 écart-types par rapport à la moyenne modale ne sont pas prises en compte dans le calcul des valeurs moyennes nationale et globale.

Rappelons que les classements par analyte et global sont basés uniquement sur l'infidélité (voir la section 4).

## <u>Section 6</u> Résumé des résultats individuels, nationaux et globaux

Ce tableau résume, à la fin du cycle, vos scores d'exactitude et d'infidélité pour chacun de vos analytes, ainsi que les valeurs moyennes nationale et globale. Notez que les valeurs des laboratoires ayant des résultats différant de plus de 3.5 écart-types par rapport à la moyenne modale sont exclus de la moyenne nationale, et des scores d'exactitude globaux.

Chacun des 12 échantillons a été recalculé de façon à comprendre les données en retard ou modifiées et toutes les moyennes de la méthode, les déviations et les scores de fidélité individuels recalculés. C'est pourquoi il peut arriver que les scores d'exactitude du rapport de fin de cycle soient différents de ceux qui vous ont été communiqués dans les 12 comptes-rendus bi/mensuels. Les données bi/mensuelles recalculées à la fin du cycle sont présentées séparément et n'ont aucun impact sur les déviations des échantillons du dernier cycle qui apparaissent sur le diagramme de Levey-Jennings.

## Note: Classement des Programmes

Dans le Programme d'Immunoanalyse, chacun des quatres programmes peut être envoyé à différentes personnes. Quand deux ou plusieurs comptes-rendus sont édités pour un laboratoire (même numéro de laboratoire), les classements globaux sont basés sur les valeurs combinées de tous les programmes auxquels participe le laboratoire.

## <u>Section 1</u> Distribution de la Fréquence de l'infidélité individuelle par Méthode

Une ligne est attribuée à chaque méthode. Les méthodes sont classées par « Mode », « Méthode » et « Nom du réactif / instrument », chacune par ordre numérique. Le mode et les noms de méthode sont écrits en caractères gras.

Dans la catégorie « Aucune Méthode Sélectionnée » entrent les participants qui, ayant changé de méthode en cours de cycle, ont suffisamment de résultats (au moins 10) pour générer des valeurs d'infidélité et d'écart moyen, mais n'obtiennent pas au moins 9 résultats dans la même méthode.

Nombre de participants qui ont soumis suffisamment de résultats pour générer des valeurs d'infidélité et d'écart moyen :

## (i) Nombre de laboratoires acceptés

Il s'agit du nombre de laboratoires ayant des résultats compris dans la limite de 3.5 écart-types par rapport à la moyenne modale.

## (ii) Nombre de laboratoires exclus

Il s'agit du nombre de laboratoires ayant des résultats supérieurs à 3.5 écart-types par rapport à la moyenne modale. Les résultats de ces laboratoires ne sont pas pris en compte pour le calcul des moyennes de la valeur du coefficient de variation et de l'écart moyen.

## Coefficient de Variation Médian

C'est la valeur du coefficient de variation (%) du laboratoire qui se trouve au milieu (par exemple 8<sup>ème</sup> sur 15) du classement de l'infidélité des laboratoires acceptés. Quand il y a un nombre pair de laboratoires acceptés, la médiane est alors la valeur moyenne des deux laboratoires du milieu (par exemple : 8<sup>ème</sup> et 9<sup>ème</sup> sur 16).

La catégorie « Aucune Méthode Sélectionnée » s'applique au cas où aucune valeur n'a été soumise.

### % des meilleurs

Pour chaque méthode, il s'agit du pourcentage des laboratoires qui entrent respectivement dans la catégorie des meilleurs 0-10%, 0-25% et 0-50% ayant obtenu une valeur d'infidélité. Aucune valeur n'est indiquée pour la catégorie « Aucune Méthode Sélectionnée ».

## Infidélité Individuelle des Laboratoires Participants

Vous recevrez un graphique d'infidélité des utilisateurs pour toutes les méthodes. Les valeurs transmises par les laboratoires entrant dans la catégorie « Aucune Méthode Sélectionnée » ne figurent pas sur la courbe mais entrent dans le calcul du coefficient de variation médian.

### Points hors échelle

Les points des données se trouvant hors du graphe (voir colonne de droite) présentent une infidélité plus grande que la dernière valeur figurant sur l'échelle.

## <u>Section 2</u> Distribution de la Fréquence de l'écart moyen Individuel par Méthode

Les méthodes sont classées par mode, méthodologie et nom de réactif / instrument, par ordre numérique. Les noms de mode et de méthodologie sont écrits en caractères gras.

Dans la catégorie « Aucune Méthode Sélectionnée » entrent les participants qui, ayant changé de méthode en cours de cycle, ont suffisamment de résultats (au moins 10) pour générer des valeurs d'infidélité et d'écart moyen, mais n'obtiennent pas au moins 9 résultats dans la même méthode.

Nombre de participants ayant soumis suffisamment de résultats pour générer des valeurs d'infidélité et d'écart moyen :

## (i) Nombre de laboratoires acceptés

Il s'agit du nombre de laboratoires ayant des résultats compris dans le limite de 3.5 écart-types par rapport à la moyenne du mode.

## (ii) Nombre de laboratoires exclus

Il s'agit du nombre de laboratoires ayant des résultats différant de plus de 3.5 écarttypes par rapport à la moyenne du mode. Les résultats de ces laboratoires ne sont pas pris en compte pour le calcul des moyennes de la valeur du coefficient de variation et de l'écart moyen.

### Moyenne des Ecarts Moyens

Pour chaque méthode, y compris pour les méthodes non sélectionnées (« Aucune méthode sélectionnée »), cette colonne récapitule la valeur moyenne de l'écart moyen des laboratoires « Acceptés » comparée à la moyenne modale. Par définition, la moyenne des écarts moyens de chaque mode est de 0.

### Ecart moyen individuel des laboratoires participants

Le diagramme illustre la fréquence de distribution de l'écart moyen des utilisateurs pour chaque méthode et globale, par mode. Les valeurs des laboratoires entrant dans la catégorie « Aucune Méthode Sélectionnée » ne sont pas représentées, mais contribuent au calcul de la moyenne des écarts moyens (égale à zéro).

Pour les populations multimodales, la distribution des valeurs d'écart moyen est représentée indépendamment pour chaque mode, chacun d'entre eux ayant sa propre échelle sur l'axe x. Le rapport entre les différents modes est indiqué en termes numériques dans la colonne des méthodes.

### Hors échelle

Bien qu'aucune valeur définie ne soit attribuée aux points de données se trouvant hors du graphe (voir colonnes de gauche et de droite), ces points ont des valeurs d'écart moyen plus élevées que la dernière valeur figurant sur l'échelle.

## Rapport de sous-groupe

## <u>Section 1</u> Rapport de sous-groupe par analyte

Ce tableau présente la moyenne globale et l'écart-type de chaque mode ainsi que le nombre total de résultats soumis pour l'analyte. Y figurent également le numéro d'identification, le code de méthode et les résultats de chaque laboratoire.

### Conversion du Résultat

Ce sont les résultats après application de tous les facteurs de conversion (par exemple : température, unités, etc...).

#### Interprétation clinique

Les laboratoires peuvent également nous soumettre une interprétation clinique de l'analyte.

#### Evaluation de la fidélité

L'évaluation de la fidélité est la comparaison entre le coefficient de variation moyen et le résultat du laboratoire, exprimée sur une échelle de 0 (pauvre) à 10 (bonne).

#### Moyenne du Comparateur

C'est la moyenne par rapport à laquelle le résultat du laboratoire est comparé. Il y a trois sortes de « Comparateurs » : « Mode » (ou tous résultats), « Groupe » ou « Méthode ». En matière de comparaison de méthode, un minimum de 20 participants utilisant la même méthode doivent être enregistrés en début de cycle et 9 résultats valables doivent être soumis. Si ces critères ne sont pas remplis, vos résultats seront comparés à ceux du groupe de méthodologie. Si, à leur tour, ces résultats ne sont pas suffisants, ils seront comparés aux statistiques modales.

#### Nombre d'écart-types

Cette colonne présente le nombre d'écart-types entre les résultats du laboratoire et ceux de la moyenne du « Comparateur ». Les résultats différant de plus de deux écart-types par rapport à la moyenne du « Comparateur » sont imprimés en caractères gras.

## <u>Section 2</u> Résumé de sous-groupe par analyte

Ce tableau regroupe la moyenne, l'écart-type et le score d'exactitude pour le sousgroupe et le score d'exactitude global pour chaque analyte.

## Section 3 Résumé de sous-groupe par client

Il s'agit du nombre d'analytes testés et du résultat de la moyenne de la fidélité pour chaque laboratoire du sous-groupe / analyte. Ce tableau montre la performance de chaque laboratoire pour tous les analytes testés.

## Points à contrôler

Vous trouverez ci-après une liste de contrôle qui facilitera la lecture des comptes rendus :

- 1. Vérifiez que les valeurs correspondent à l'échantillon testé.
- 2. Vérifiez que le bon échantillon a été testé.
- 3. Assurez-vous que les résultats figurent dans la bonne unité.
- 4. Le cas échéant, assurez-vous que la température et les facteurs de conversion spécifiques sont corrects.
- 5. Vérifiez que les codes méthodes soient corrects. Pour cela consultez la notice du réactif et le Guide de Classification des Méthodes de Bio-Rad.
- 6. Les résultats différant de plus de deux écart-types par rapport à la valeur moyenne de votre comparateur sont imprimés sur la première page du résumé. Assurez-vous de la pertinence de ces résultats et la raison de cet écart.
- 7. Pour chaque échantillon, une série de limites de troncature est fixée de façon à ce que des résultats aberrants qui pourraient fausser les statistiques soient éliminés. De tels résultats sont souvent la conséquence d'erreurs administratives ou de frappe qui devraient être corrigées.

## 6. Accréditation

Bio-Rad peut fournir des comptes rendus spécifiques destinés aux sociétés d'accréditation en vue des procédures d'audit. Nous contacter pour recevoir plus d'informations.

### Clinical Pathology Accreditation (Royaume-Uni) Ltd.

Le Clinical Pathology Accreditation Ltd (CPA) est un organisme sans but lucratif regroupant les sociétés établies au Royaume-Uni. Il travaille en comités consultatifs qui définissent et révisent les normes, les évaluations, conseillent des inspecteurs et donnent des renseignements sur les décisions prises après inspection. Un comité pluridisciplinaire, composé de praticiens, de pathologistes et de scientifiques hospitaliers et biomédicaux, est responsable de l'Assurance Qualité Externe.

Les Programmes EQAS de Bio-Rad sont accrédités par le CPA. Le NQAAP (National Quality Assurance Advisory Panel) engage sa responsabilité en matière de contrôle de la performance des participants.

La politique de Bio-Rad pour la mise en application des standards CPA consiste à mettre à la disposition des laboratoires une série de mesures leur permettant de mesurer leurs performances. Un entretien préalable est proposé si nécessaire.

La performance du laboratoire est évaluée par :

 a) le retour systématique et régulier des résultats.
 Les laboratoires doivent soumettre, avant la date limite, les données concernant un minimum de 75% des échantillons pour un cycle. La seule exception possible est le cas des essais cliniques pour lesquels une soumission régulière des résultats n'est pas exigée.

b) Une analyse satisfaisante, à en juger par les données Les résultats qui s'éloignent de +/- 2 écart-types de la moyenne de la méthode indiquent le plus souvent un problème d'analyse. Une procédure de consultation, menée dans la plus parfaite confidentialité, est déclenchée dès qu'un laboratoire soumet 3 résultats >à 2 écart-types sur 4 échantillons consécutifs. Les résultats sont analysés à discrétion lorsque la moyenne de comparaison contient des résultats de plus d'une méthode.

Les erreurs non analytiques, administratives (comme les fautes de « frappe »), les changements de résultats ainsi que les résultats incohérents (par exemple plusieurs analytes montrant plus de 2 écart-types pour chaque échantillon) sont également contrôlés. Dès que des résultats semblent inquiétants de par leur fréquence ou par les erreurs cliniques qu'ils risquent de provoquer, une procédure de consultation est déclenchée

Si, après avoir exploré toutes les possibilités de consultation il n'y a pas d'amélioration apparente de la performance, le groupe de contrôle de Bio-Rad EQAS en est averti et, en dernier recours, le NQAAP. Vous pouvez obtenir les informations sur les actions et les procédures entreprises par le NQAAP en vous adressant au Panel.

### Pour tout renseignement complémentaire, merci de vous adresser à Bio-Rad.

## Q. Puis-je m'inscrire à un programme après le début d'un cycle ?

- A. Oui, il suffit de compléter un Bon de Commande puis le Questionnaire de Méthode à l'aide du guide de classification des Méthodes. Dès réception de votre coffret, testez les échantillons pour lesquels la date de réception des résultats est déjà passée. Transmettez ces résultats sur le formulaire approprié par courrier ou par fax. Nous pouvons éditer un rapport rétrospectif de vos résultats sur demande.
- Q. Qu'arrive-t-il si un échantillon est mal reconstitué ?
- A. Contactez votre revendeur local Bio-Rad. Il vous fournira un autre flacon, suivant sa disponibilité, pour votre analyse. La notice jointe à l'échantillon donne toutes les indications relatives à la reconstitution et à la conservation.
- Q. Les échantillons sont-ils d'origine animale ou humaine ?
- A. Les échantillons des programmes EQAS sont des sérums ou urines d'origine humaine. Référez-vous à la notice pour tout détail complémentaire.
- Q. Comment puis-je codifier ma méthode si elle ne se trouve pas dans le Guide de Classification des Méthodes ?
- A. (a) Si la méthodologie n'est pas répertoriée :

Vérifiez la notice du réactif ou de l'instrument et déterminez la méthode employée. Notre Guide de Classification des Méthodes est régulièrement remis à jour et présente les méthodes couramment utilisées. Si vous ne trouvez pas votre méthode dans le guide, utilisez la case « Autres méthodes » et donneznous toutes les informations relatives à votre système d'analyse. En cas de doute, n'hésitez pas à envoyer votre notice à notre Assistance Téléphonique Clients pour obtenir un avis quant à la classification à utiliser.

(b) Si le réactif ou l'instrument n'est pas répertorié :

Si le fabricant du réactif ou de l'instrument que vous utilisez ne figure pas dans le guide, vérifiez la méthode utilisée, sélectionnez le code méthode « 999 » et donnez-nous les informations relatives à votre méthode. Ces informations nous serviront à identifier votre méthode et à mettre à jour notre base de données des méthodes.

- Q. Comment puis-je signaler un changement de méthode ?
- A. Vous pouvez changer de méthode à n'importe quel moment du cycle et remplir alors un des Formulaire de Changement de méthode. Plusieurs analytes peuvent être listés sur le même formulaire. IMPORTANT : N'oubliez pas d'indiquer la date à laquelle le changement est effectif.

Un changement de méthode est indiqué par un changement de symbole sur le tableau de Levey-Jennings. Dans la plupart des cas, un changement de méthode entraînera un changement de groupe de comparaison

- Q. Certaines analyses sont rarement pratiquées dans mon laboratoire. Puis-je soumettre les résultats après la date limite de réception des résultats ?
- A Oui, il est tout à fait possible de soumettre les résultats après la date limite de réception des résultats en remplissant le formulaire approprié (si vous avez déjà envoyé le formulaire pré-imprimé, utilisez un formulaire non daté). Nous pouvons éditer un rapport rétrospectif de vos résultats sur demande. Les résultats transmis en retard sont précédés du symbole « + » dans le compte rendu.
- Q. Puis-je vous envoyer mes résultats par fax ?
- A. Oui, le numéro à composer est le : 01 47 95 50 65

Veuillez nous envoyer vos résultats trois jours ouvrés avant la date limite de réception des résultats. Ainsi, nous pourrons vous contacter si la transmission est incomplète ou illisible. Assurez-vous que votre numéro de fax soit bien indiqué sur chaque page transmise.

- Q. Que faire si la quantité de sérum est insuffisante ?
- A. Vous pouvez acheter des flacons supplémentaires de sérum. Au cas où vous auriez besoin d'un volume de sérum plus important que celui fourni dans le kit, veuillez l'indiquer sur votre commande (les flacons supplémentaires sont signalés par le préfixe « QC »).
- Q. Avez-vous une procédure de réclamation ?
- A. Nous espérons que vous n'aurez aucune réclamation à émettre, mais si cela devait arriver, contactez notre Assistance Téléphonique Clients par lettre, fax, courrier électronique ou téléphone, le plus rapidement possible. Toutes les réclamations sont enregistrées dans notre base de données avec un numéro de référence et nous en tenons compte pour améliorer notre service (voir les coordonnées en fin de guide).
- Q. Pouvez-vous offrir de l'aide ou un avis technique ?
- A. Notre personnel qualifié vous aidera et répondra à toutes vos questions relatives aux programmes EQAS ou au Contrôle de Qualité. Nous pouvons également vous fournir des données supplémentaires qui vous aideront à résoudre vos problèmes de qualité ((voir les coordonnées en fin de guide).

## 8. Pour nous contacter

## **Support Technique**

BIO-RAD Laboratories 3, boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes la Coquette

Assistance Téléphonique Clients

Téléphone : 33 (0)1 47 95 69 74 (de 9 heures à 18 heures) FAX : 01 47 95 50 65 Mail : cq.france@bio-rad.com

## ANNEXE



## Bio-Rad Laboratories



## **External Quality Assurance Services**

## Manuel d'utilisation eForms

Version 1.0

Révision. Juillet 2010

## **Bio-Rad External Quality Assurance Services (EQAS)**

## Politique de Qualité de Bio-Rad Laboratories

Les salariés de Bio-Rad s'engagent à pleinement satisfaire les exigences de leurs clients grâce à une amélioration constante de la qualité, de la valeur et de l'innovation de leurs produits.

#### Informations concernant le propriétaire de la marque

EQAS est protégé par un copyright 2000-2001 détenu par Bio-Rad Laboratories, Groupe Diagnostic. Imprimé aux Etats-Unis. Tous droits réservés.

Le logiciel EQAS eForms de Bio-Rad Laboratories est protégé par copyright et ne peut, de ce fait, être transmis ou copié, par quelque moyen que ce soit (électronique, mécanique, photocopie, enregistrement ou tout autre procédé). Sa traduction dans une autre langue doit être soumise à autorisation préalable écrite de Bio-Rad Laboratories.

EQAS eForms est breveté mondialement pour une utilisation dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale employant les produits Bio-Rad EQAS et ne doit pas être vendu à un public général, à moins que cela ne soit spécifié. En aucun cas Bio-Rad Laboratories ne peut être tenu responsable des dommages directs ou indirects (tels que pertes de données, détérioration du matériel de laboratoire ou d'ordinateur...) résultant de l'utilisation d'EQAS eForms.

Bio-Rad Laboratories décline toute responsabilité en cas d'utilisation erronée du programme EQAS eForms ou de perte de données. Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à d'éventuelles modifications ou mises à jour.

#### Avertissement brevets

Bio-Rad Laboratories s'efforce de fournir toutes les informations concernant les marques commerciales, les produits et les services mentionnés dans ce manuel. Bien qu'elles aient été recueillies à partir de diverses sources, Bio-Rad Laboratories ne peut attester l'exactitude de ces informations. D'autres noms de produits mentionnés dans ce manuel peuvent être des marques déposées et sont connus comme tels.

Acrobat<sup>®</sup> est une marque déposée par Adobe Systems, Inc. Pentium<sup>®</sup> est une marque déposée par Intel Corporation Windows<sup>®</sup> est une marque déposée par Microsoft Corporation.

## Sommaire

Chapitre 1 Principes fondamentaux du Programme	1
Comment nous contacter Avant de commencer Conditions minimales requises	1 2 2
Chapitre 2 Identification Laboratoire	3
Votre Numéro de Laboratoire Ajout d'un numéro de Laboratoire Changement de numéro de Laboratoire Changement du numéro de Laboratoire par défaut Annulation d'un numéro de Laboratoire	3 3 3 3 4
Chapitre 3 Entrée des données	5
Entrée des informations du programme EQAS Entrée des résultats Effacement d'un fichier Modification des données Sauvegarde des données Extraction des données Aperçu avant impression Impression	5 6 6 6 6 7 7 7 7
Chapitre 4 Envoi des données à Bio-Rad Laboratories	8
Date d'envoi des données à Bio-Rad Envoi des données	8 8

## Chapitre 1 Principes fondamentaux du Programme Comment nous contacter

Assistance Technique : Informations générales : 33 (0)1 47 95 69 74 33 (0)1 47 95 69 70

E-mail:

cq.france@bio-rad.com

Adresse : Assistance Technique Clients / Contrôle de Qualité Bio-Rad Laboratories 3, boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes la Coquette

## Avant de commencer

Grâce au programme EQAS eForms de Bio-Rad, les laboratoires peuvent envoyer les données par e-mail à Bio-Rad.

Avant de commencer l'installation, prenez le temps de vous assurer que votre ordinateur satisfasse bien aux conditions minimales requises.

## **Conditions minimales requises**

Windows 95B, Windows 98, Windows NT version 4.0 ou supérieure, ou Windows 2000.

- Un micro-ordinateur équipé d'un processeur Intel Pentium.
- 50 MB de mémoire disponibles sur le disque dur.
- 32 MB RAM.
- Un lecteur de CDROM.
- Un écran 256 couleurs minimum. Résolution d'écran 800 x 600 recommandée.
- Une adresse e-mail.

Si votre matériel ne comprend pas ces conditions minimales, les performances du programme peuvent être réduites, surtout s'il y a de nombreuses données.

### Pour déterminer votre système d'exploitation

- Cliquez avec le bouton droit sur l'icône **Poste de Travail** sur le bureau.
- Cliquez sur Panneau de Configuration puis sur Système.
- Lisez les informations contenues dans l'onglet General.

## Chapitre 2 Identification Laboratoire Votre Numéro de Laboratoire

Bio-Rad Laboratories vous fournit votre numéro de Laboratoire. Le numéro de Laboratoire entré lors de la première utilisation du programme eForms devient le numéro de Laboratoire par défaut. Ce numéro par défaut est utilisé à chaque mise en route du programme. Des identifications supplémentaires peuvent être ajoutées, en cas de besoin.

## Ajout d'un numéro de Laboratoire

- Sélectionnez File | Manage Lab Numbers... pour ouvrir la boîte de dialogue Manage Lab Numbers.
- Cliquez sur **New...** pour ouvrir la boîte de dialogue **Lab Details**.
- Entrez un numéro de Laboratoire, le nom de la personne à contacter, et son numéro de téléphone.
- Cliquez sur **OK** pour entrer les nouvelles informations concernant le Laboratoire.
- Cliquez sur Cancel pour annuler l'action.

## Changement de numéro de Laboratoire

- Cliquez sur Switch Lab Number dans la barre d'outils ou sélectionnez File | Switch Lab Number.
- La boîte de dialogue **List of Labs** affiche tous les numéros de Laboratoires disponibles.
- Sélectionnez le nouveau numéro de Laboratoire que vous désirez afficher et cliquez sur OK.

## Changement du numéro de Laboratoire par défaut

• Sélectionnez File | Manage Lab Numbers... pour ouvrir la boîte de dialogue Manage Lab Numbers.

La boîte de dialogue affiche tous les numéros de Laboratoires. Le terme **(Default)** est indiqué à côté du numéro de Laboratoire par défaut.

• Pour changer le Laboratoire par défaut, sélectionnez le nouveau numéro de Laboratoire par défaut et cliquez sur **Make Default**. Le nouveau numéro de Laboratoire devient le Laboratoire par défaut **(Default)**.

## Annulation d'un numéro de Laboratoire

• Sélectionnez File | Manage Lab Numbers... pour ouvrir la boîte Manage Lab Numbers.

La boîte de dialogue affiche tous les numéros de Laboratoires enregistrés.

• Sélectionnez le numéro de Laboratoire que vous voulez annuler.

Note : Le numéro de Laboratoire par défaut ne peut être annulé.

• Cliquez sur **Remove**.

**Attention :** L'annulation du numéro d'un Laboratoire annulera tous les résultats mémorisés sous ce numéro.

• Cliquez sur **Yes** pour continuer.

Quand vous retournez dans la boîte de dialogue **Manage Lab Numbers**, la boîte que vous avez sélectionnée a été annulée.

## Chapitre 3 Entrée des données Entrée des informations du programme EQAS

 Démarrez le logiciel EQAS eForms en sélectionnant Start | Programs | Bio-Rad EQAS | eForms.

Le programme est lancé et le numéro du Laboratoire par défaut s'affiche (voir dessin cidessous).

File Edit Hel	D 4101 21		_	BIO FAD
N° de L	aboratoire	Group	Cycle -	Sample 💌 Show/Reset Form
7/11/2001	3.09 PM			NUM

- Sélectionnez **Program Name**, **Group**, **Cycle**, et **Sample information** dans la liste déroulante.
- Cliquez sur Show/Reset Form pour afficher le formulaire désiré.

## Entrée des résultats

Analyte		Unit	Result	Clinical Assessment
1	Thyroid Stimulating Hormone	mU/I	100.1	Euthyroid 💌
	• Unit	L'unité qui correspond à chaque analyse peut être sélectionnée dans la liste déroulante <b>Unit</b> .		
	Result	Les valeurs chiffrées peuvent être entrées dans ce champ.		
		<b>Note :</b> Quand l'unité a été sélectionnée (si on n'inscrit pas de valeur dans le champ <b>Result</b> ), le logiciel propose un résultat, par exemple "0.00".		
	<ul> <li>Clinical Assessment</li> </ul>	On peut sélectionner, dans la liste déroulante <b>Clinical Assessment</b> l'interprétation clinique de chaque analyse.		

## Effacement d'un fichier

- Cliquez sur Clear Screen dans la barre d'outils ou sélectionnez File |
   Clear Screen.
- On peut cliquer sur Show/Reset Form pour réinitialiser les données déjà sauvegardées dans le fichier.

## Modification des données

- Modification des données <u>avant</u> envoi : Si les données informatiques n'ont pas encore été envoyées, elles peuvent être modifiées sans qu'il soit nécessaire d'indiquer qu'un changement a été effectué.
- Modification des données <u>après</u> envoi : Si les données informatiques ont déjà été envoyées, toute modification dans ces données sera précédée du signe

## Sauvegarde des données

• Cliquez sur Save dans la barre d'outils ou sélectionnez File | Save Data.

## Extraction des données

 Pour extraire des résultats déjà entrés, sélectionnez le Nom de Programme approprié, le Groupe, le Numéro de Lot et le Numéro d'Echantillon, puis cliquez sur Show/Reset.

Le fichier contenant les résultats sauvegardés s'ouvre.

**Note :** S'il existe plusieurs numéros de Laboratoires, assurez-vous que le bon numéro ait été sélectionné.

## Aperçu avant impression

 Cliquez sur Preview dans la barre d'outils ou sélectionnez File | Print Preview.

## Impression

- Cliquez sur **Print** dans la barre d'outils ou sélectionnez **File | Print**. La boîte de dialogue **Print** s'ouvre.
- Sélectionnez une imprimante.
- Cliquez sur Print.

## Chapitre 4 Envoi des données à Bio-Rad Laboratories

## Date d'envoi des données à Bio-Rad

Les données doivent être envoyées au plus tard à Bio-Rad Laboratories à la date imprimée sur chaque étiquette d'échantillon.

Un calendrier des dates d'envoi / programme /numéro de lot / échantillon est disponible sur demande.

## Envoi des données

**IMPORTANT :** Pour permettre l'exportation et l'envoi automatique de vos données, votre application e-mail doit être compatible MAPI et être le programme par défaut sur votre PC. Vous pouvez déterminer les caractéristiques de votre PC de la manière suivante :

- Cliquez avec le bouton droit sur l'icône Internet Explorer qui se trouve sur votre bureau.
- Sélectionnez Propriétés.
- Sélectionnez Programmes.
- L'application e-mail par défaut compatible avec MAPI apparaît dans le champ E-mail. Si votre application e-mail n'apparaît pas dans cette liste, vous devez rattacher manuellement vos fichiers pour les envoyer.
- Si vous devez changer l'application e-mail par défaut, cliquez sur la liste déroulante et sélectionnez le programme approprié

## Exportation et Envoi Automatique

 Cliquez sur Export and Send dans la barre d'outils ou sélectionnez File | Export and Send. Le programme eForms crée automatiquement un fichier d'envoi des données et génère un e-mail auquel est rattaché votre fichier d'envoi de données. A ce moment, votre e-mail n'est pas encore expédié. Vous devez lancer l'envoi du mail. Quand les données sont envoyées, le symbole apparaît à côté du mot analyte.

**Note :** Merci de ne rien ajouter à ce courrier électronique. Si vous avez des questions ou des commentaires, envoyez-les séparément à cq.france@bio-rad.com

## Exportation et Rattachement Manuel à un e-mail

 Cliquez sur Export dans la barre d'outils ou sélectionnez File | Export. Le programme eForms crée un fichier d'exportation et vous propose un emplacement où le sauvegarder. Par défaut, cet emplacement est C:\Program Files\eForms\data.

**Important :** Il est recommandé de noter le nom du fichier et son emplacement pour pouvoir le retrouver au moment de le rattacher au message e-mail.

**Note :** Quand vous exportez les données, le programme eForms crée automatiquement un nom de fichier. Ce nom de fichier contient votre numéro de Laboratoire et permet de vous identifier en cas de problème. Par conséquent, nous vous recommandons de ne pas changer ce nom.

Quand les données ont été exportées, le symbole 🖾 apparaît à côté du mot analyte.

 Le fichier de données exportées doit maintenant être rattaché à un e-mail et être envoyé à eqas.eforms@bio-rad.com.

**Note :** Merci de ne rien ajouter à ce courrier électronique. Si vous avez des questions ou des commentaires, envoyez-les séparément à : <u>cq.france@bio-rad.com</u>

## Fax ou Courrier

• En cas de panne e-mail, le fichier doit être imprimé et faxé ou envoyé par la poste à Bio-Rad Laboratories.

N° Fax EQAS : 01 47 95 50 65

Adresse : Bio-Rad EQAS Bio-Rad Laboratories 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes la Coquette