



PLever 4.0 – Performance Lever

Logiciel « Full Web » de validation des performances analytique en biologie médicale

→ Guide utilisateur

Version	: N° 4.0
Document	: Guide utilisateur – PLever 4.0
Rédacteur	: Patrick Vallet
Date	: 06/08/2014
Valideur	: Patrick Vallet
Date de validation	: 14/08/2014
Approbateur	: Annie Calamand
Date d'approbation	: 17/08/2014

VISKALI

194, rue Garibaldi
69427 Lyon cedex 03
Tél : +33 (0)4 78 38 94 10
Fax : +33 (0)4 78 38 94 09
E-mail : info@viskali.fr

TABLE DES MATIERES

1 INTRODUCTION.....	4
2 PRE REQUIS.....	4
3 ACCES A L'APPLICATION.....	4
4 AUTHENTIFICATION	4
5 ACCES A LA DOCUMENTATION.....	4
6 GESTION DES ACCES.....	5
6.1 LES RÔLES.....	5
6.2 LES PRIVILEGES.....	5
6.3 LES COMPTES UTILISATEURS.....	6
6.4 EXEMPLE DE GESTION D'UN COMPTE.....	6
7 GESTION DES ACCES AUX DOSSIERS.....	7
8 LE TUTORIEL.....	8
9 LA PAGE D'ACCUEIL.....	9
10 LA PAGE D'ACCUEIL : CREATION D'UN DOSSIER.....	9
11 LA PAGE D'ACCUEIL : RECHERCHE ET ACCES A UN DOSSIER.....	10
12 FONCTIONNEMENT GENERAL	10
12.1 NAVIGATION.....	10
12.2 FONCTIONNALITE DE BASE	11
12.3 ZONE DE TEXTE.....	11
13 CONSTITUTION D'UN DOSSIER QUANTITATIF	12
13.1 PREPARATION DU DOSSIER.....	12
13.2 CHAPITRE 1 : OBJECTIFS.....	12
13.3 CHAPITRE 2 : DOMAINE D'APPLICATION.....	12
13.4 CHAPITRE 2 : DOMAINE D'APPLICATION : ANALYTES	13
13.5 CHAPITRE 2 : DOMAINE D'APPLICATION : ARCHIVAGE D'UNE ANALYTE	15
13.6 CHAPITRE 3 : DOCUMENT DE REFERENCE.....	15
13.7 CHAPITRE 4 : EVALUATION DES RISQUES.....	16
13.8 CHAPITRE 4.1.1 : EQUIPEMENTS UTILISES (PAS DEMANDE DANS LES SH FORM 43 - 44)	17
13.9 CHAPITRE 4.2.1 : CONDITIONS REQUISES (PAS DEMANDE DANS LES SH FORM 43 - 44)	17
13.10 CHAPITRE 4.3.1 : OPERATEURS	18
13.11 CHAPITRE 4.4.1 : REACTIFS	18
13.12 CHAPITRE 4.4.2 : CONSOMMABLES (PAS DEMANDE DANS LES SH FORM 43 - 44).....	19
13.13 CHAPITRE 4.4.3 : ECHANTILLONS	19
13.14 CHAPITRE 4.5.X : METHODES PAR ANALYTES.....	20
13.15 CHAPITRE 4.6 : MAITRISE DES RISQUES	21
13.16 CHAPITRE 5 : CHOIX PREALABLE A LA VALIDATION	21
13.17 CHAPITRE 5.1 : INFORMATIONS A CONNAITRE PAR LA BIBLIOGRAPHIE	21
13.18 CHAPITRE 5.2 : DETAIL DES VERIFICATIONS SUR SITE	22
13.19 CHAPITRE 5.3 : PROTOCOLE DE VERIFICATION.....	22
13.20 CHAPITRE 5.4 : DETERMINATION DES CRITERES DE PERFORMANCES	23
13.21 AIDE AUX CHOIX DES CRITERES DE PERFORMANCES	23
13.22 CHAPITRE 6 : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE.....	24
13.23 CHAPITRE 6.X : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE PAR ANALYTE	24

14 EXPERIMENTATION METHODE QUANTITATIVE	25
14.1 CHAPITRE 7.1.X : REPETABILITE	26
14.2 CHAPITRE 7.2.X : FIDELITE INTERMEDIAIRE	28
14.3 CHAPITRE 7.3.X : LIMITE DE DETECTION	29
14.4 CHAPITRE 7.4.X : LIMITE DE QUANTIFICATION	30
14.5 CHAPITRE 7.5.X : LIMITE HAUTE DE LINEARITE	31
14.6 CHAPITRE 7.6.X : STABILITE DES REACTIFS	31
14.7 CHAPITRE 7.7.X : CONTAMINATION	32
14.8 CHAPITRE 7.8.X : COMPARAISON DE METHODE	33
14.9 CHAPITRE 7.9.X : JUSTESSE / EXACTITUDE	35
14.10 CHAPITRE 7.10.X : INTERVALLE DE REFERENCE	36
14.11 CHAPITRE 7.11.X : INCERTITUDE DE MESURE	37
15 COMPILATION DES DONNEES ET CONCLUSIONS	38
15.1 SOMMAIRE	38
15.2 COMPILATION D'UNE ANALYTE	39
16 CONSTITUTION D'UN DOSSIER QUALITATIF	41
16.1 CHAPITRE 1 : OBJECTIFS	41
16.2 CHAPITRE 2 : DOMAINE D'APPLICATION	41
16.3 CHAPITRE 2 : DOMAINE D'APPLICATION : ANALYTES	41
16.4 CHAPITRE 2 : DOMAINE D'APPLICATION : ARCHIVAGE D'UNE ANALYTE	42
16.5 CHAPITRE 3 : DOCUMENT DE REFERENCE	42
16.6 CHAPITRE 4 : EVALUATION DES RISQUES	42
16.7 CHAPITRE 4.1.1 : EQUIPEMENTS UTILISES	42
16.8 CHAPITRE 4.2.1 : CONDITIONS REQUISES	42
16.9 CHAPITRE 4.3.1 : OPERATEURS	42
16.10 CHAPITRE 4.4.1 : REACTIFS	42
16.11 CHAPITRE 4.4.2 : CONSOMMABLES	42
16.12 CHAPITRE 4.4.3 : ECHANTILLONS	42
16.13 CHAPITRE 4.5.X : METHODES PAR ANALYTES	43
16.14 CHAPITRE 5 : CHOIX PREALABLE A LA VALIDATION	43
16.15 CHAPITRE 5.1 : INFORMATIONS A CONNAITRE PAR LA BIBLIOGRAPHIE	43
16.16 CHAPITRE 5.2 : DETAIL DES VERIFICATIONS SUR SITE	43
16.17 CHAPITRE 5.2.X : DETAIL DES VERIFICATIONS SUR SITE PAR ANALYTE	44
16.18 CHAPITRE 6.X : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE PAR ANALYTE	46
17 EXPERIMENTATION/ COMPILATION METHODE QUALITATIVE	47
17.1 CHAPITRE 7.2.X : REPETABILITE	48
17.2 CHAPITRE 7.2.X : FIDELITE INTERMEDIAIRE	49
17.3 CHAPITRE 7.2.X : COMPARAISON DE METHODE	49
17.4 CHAPITRE 7.2.X : JUSTESSE	49
17.5 CHAPITRE 7.2.X : CONTAMINATION	50
17.6 CHAPITRE 7.2.X : SENSIBILITE / SPECIFICITE	50
17.7 CHAPITRE 7.2.X : AUTRES TABLEAUX	51
17.8 CHAPITRE 7.2.X : COMPILATION	51
18 EXPORTATION DES DONNEES D'UN DOSSIER QUANTITATIF	52
19 EXPORTATION DES DONNEES D'UN DOSSIER QUALITATIF	53
20 ANNEXE 1 : CALCULS DE L'APPLICATION	54
21 ANNEXE 2 : VALIDITE DES CALCULS DE L'APPLICATION	56
22 ANNEXE 3 : TABLES DE L'APPLICATION	71

1 INTRODUCTION

Ce document est le manuel utilisateur de l'application « Plever 4.0 » éditée par la société VISKALI.

Plever 4.0 est une application Web compatible avec l'ensemble des navigateurs disponibles.

Important !! Si l'affichage est imparfait, vous devez vérifier que votre navigateur est à jour.

2 PRE REQUIS

- ➔ Avoir un navigateur et une connexion internet. (Remarque : Internet explorer est préconisé afin d'avoir accès à l'ensemble des fonctionnalités de l'application).
- ➔ Pour pouvoir exporter les données et générer les dossiers de validation, vous devez disposer de Microsoft Office Word. 

3 ACCES A L'APPLICATION

- ➔ Se connecter à l'application.

Cliquer sur la barre d'adresse de votre navigateur et sélectionner l'adresse internet qui vous a été fournie :

<http://nom-laboratoire.plever.fr>

4 AUTHENTIFICATION

- ➔ Saisir votre login et votre mot de passe et cliquer sur « Connexion »

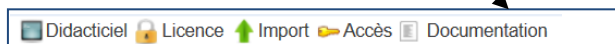
 Il faut que votre navigateur accepte les cookies.



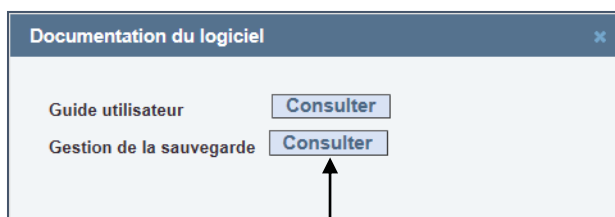
The authentication form is titled 'Authentification'. It contains two input fields: 'Login' and 'Mot de passe'. Below the 'Mot de passe' field is a blue button labeled 'Connexion'. An arrow points from the text 'cliquer sur « Connexion »' to this button.

5 ACCES A LA DOCUMENTATION

En bas de l'écran cliquer sur le bouton « Documentation »



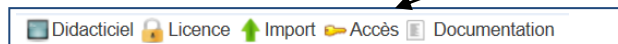
L'écran suivant s'affiche :



Cliquer sur le bouton « Consulter » du document sélectionné.

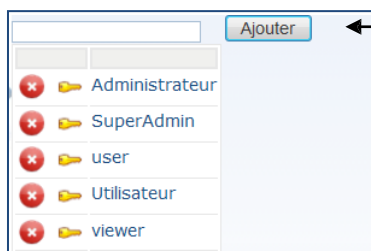
6 GESTION DES ACCES

En bas de l'écran cliquer sur le bouton « Accès »



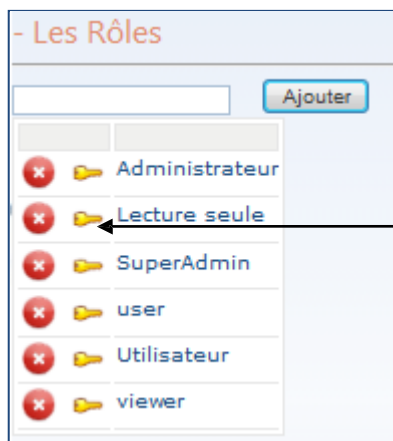
Cette fonctionnalité va permettre de définir des rôles et leurs privilèges afin de limiter les accès aux dossiers.

6.1 LES RÔLES



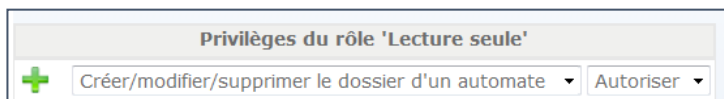
Saisir le nom du rôle et cliquer sur le bouton « Ajouter »

6.2 LES PRIVILEGES



Cliquer sur le bouton  pour définir les privilèges du rôle.

L'écran de choix des privilèges pour le rôle sélectionné s'affiche.



Pour sélectionner un privilège à un rôle utiliser la flèche du combo box ; sélectionner « Autoriser » ou « Refuser » et cliquer sur 

Liste des privilèges disponibles

Créer / modifier / supprimer un automate
Gérer la licence
Gérer les analytes
Gérer les comptes utilisateurs
Gérer les profils utilisateurs
Créer / modifier / supprimer un automate
Importer les chapitres, spécialités et molécules
Saisir des données dans la partie « Compilation »
Saisir des données dans la partie « Dossier »
Saisir des données dans la partie « Expérimentation »
Tout

6.3 LES COMPTES UTILISATEURS

Pour créer un compte, positionnez-vous sur la zone « - Nouveau compte utilisateur ».

- Nouveau compte utilisateur

Nouveau compte utilisateur

Nom

Rôle

Saisir les informations suivantes, « Nom de l'utilisateur » et « Le rôle de l'utilisateur » puis cliquer sur

- Nouveau compte utilisateur

Nouveau compte utilisateur

Nouveau compte utilisateur

Login

Mot de passe

Re-taper mot de passe

E-mail

Saisir les informations suivantes : « Login de l'utilisateur », « Le mot de passe de l'utilisateur » et « L'E-mail de l'utilisateur » puis cliquer sur

L'utilisateur nouvellement créé apparaît dans la liste des utilisateurs

- Les comptes utilisateurs												
	Login	Nom	Email	Profil	Approuvé	Débloqué	Dernier déblocage	Date de création	Dernière connexion	Dernière activité	Dernier changement de mot de passe	Connecté Commentaires
	adm-demo	Administrateur de Demo	patrick.vallet@viskali.fr	Administrateur	☒	☐	01/01/1754 01:00:00	31/01/2011 11:52:15	31/01/2011 11:56:04	31/01/2011 11:56:04	31/01/2011 11:52:15	☐
	adm-plever wd		wd@kns.fr	Administrateur	☒	☐	01/01/1754 01:00:00	25/01/2013 12:00:33	06/05/2013 14:56:41	06/05/2013 14:56:41	25/01/2013 12:00:33	☐
	alex	view	info@viskali.fr	viewer	☒	☐	01/01/1754 01:00:00	09/03/2013 09:52:00	09/03/2013 09:52:23	09/03/2013 09:52:23	09/03/2013 09:52:00	☐
	LS	ls	info@viskali.fr	Lecture seule	☒	☐	01/01/1754 01:00:00	21/05/2013 13:52:56	21/05/2013 13:53:09	21/05/2013 13:53:09	21/05/2013 13:52:56	☐
	MG	Michel GIRARD	info@viskali.fr	Administrateur	☒	☐	01/01/1754 01:00:00	22/02/2013 12:31:25	22/02/2013 12:31:35	22/02/2013 12:31:35	22/02/2013 12:31:25	☐
	sg	LBM GENDT	laboratoire.gendt@wanadoo.fr	Administrateur	☒	☐	01/01/1754 01:00:00	12/07/2011 14:36:14	04/09/2011 14:35:21	04/09/2011 14:35:21	12/07/2011 14:36:14	☐
	util	util	patrick.vallet@viskali.fr	Utilisateur	☒	☐	01/01/1754 01:00:00	15/04/2011 11:40:39	15/04/2011 11:41:11	15/04/2011 11:41:11	15/04/2011 11:40:39	☐
	viskali	viskali	patrick.vallet@viskali.fr	Administrateur SuperAdmin	☒	☐	01/01/1754 01:00:00	21/02/2011 11:34:05	21/05/2013 14:43:36	21/05/2013 14:43:36	21/02/2011 11:34:05	☒

Les boutons suivants permettent :

- Modifier le nom, le profil, l'e-mail de l'utilisateur
- Supprimer un compte (un message de confirmation est proposé)
- Ajouter ou supprimer des privilèges au compte utilisateur
- Réinitialiser le mot de passe

6.4 EXEMPLE DE GESTION D'UN COMPTE

Vous souhaitez qu'un utilisateur puisse uniquement consulter les dossiers.

- Créer un rôle « Lecture seule »
- Associer au rôle « Lecture seule » le privilège « Tout » avec l'option « Refuser »
- Créer un nouvel utilisateur avec le profil « Lecture seule »

Cet utilisateur ne pourra saisir aucune valeur.



7 GESTION DES ACCES AUX DOSSIERS

Le rôle « Superadmin » a tous les privilèges, dont « Gérer les accès utilisateur à un ou plusieurs dossiers ». Ce privilège va permettre d'autoriser ou pas les utilisateurs sélectionnés à modifier des dossiers.

Connectez-vous avec un compte « Superadmin ». Si vous n'en n'avez pas, vous devez contacter VISKALI.

Une fois connecté avec le compte « Superadmin », une colonne « Accès utilisateur » s'affiche sur l'écran d'accueil.



Dossiers quantitatifs					
	Automate	Code	Site	Type	Accès utilisateur
1.	FROTTIS SANGUINS	Frottis	VISKALI	Quantitatif	
2.	ADVIA 2120i N° de Série	AD 2120i	VISKALI	Quantitatif	
3.	ADVIA 120	AD 120	VISKALI	Quantitatif	
4.	Cobas 6000	C501	VISKALI	Quantitatif	
5.	INTEGRA 400 Plus	INT	VISKALI	Quantitatif	
6.	ADVIA 2120i COMPARAISON OUVERT/FERME	2120i OUVERT/FERME	VISKALI	Quantitatif	
7.	Fusion	Fusion	LBM CLEMENT	Quantitatif	
8.	LV C8000 EEE	LV C8000 EEE	VISKALI	Quantitatif	
9.	test du 19/06/2014	test	viskali	Quantitatif	
10.	test	test-1	test	Quantitatif	

Dossiers qualitatifs					
	Automate	Code	Site	Type	Accès utilisateur
1.	GenExpert	GENEXP	VISKALI	Qualitatif	
2.	recherche et identification	bact 1	viskali	Qualitatif	

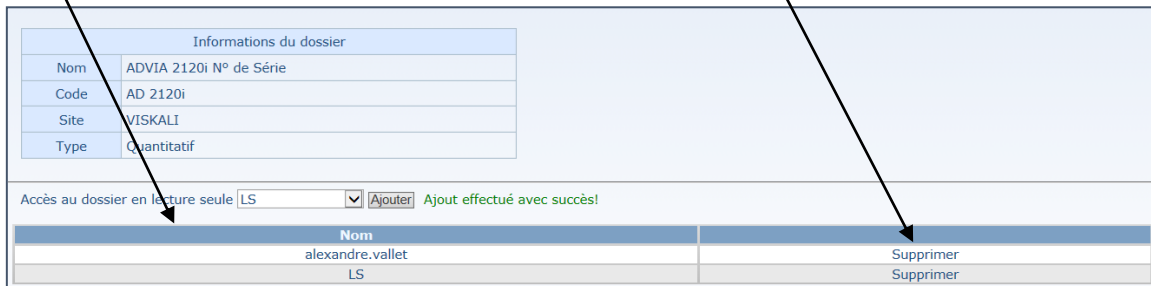
Cliquer sur  du dossier pour lequel vous souhaitez limiter l'accès, l'écran suivant s'affiche :

Informations du dossier	
Nom	ADVIA 2120i N° de Série
Code	AD 2120i
Site	VISKALI
Type	Quantitatif

Accès au dossier en lecture seule	adm-demo	Ajouter
-----------------------------------	---------------------------------------	--

A partir de la liste, ajouter les utilisateurs qui auront un accès au dossier sélectionné uniquement en lecture seule.

La liste des utilisateurs ajoutés s'affiche. En cas d'erreur, vous pourrez supprimer l'accès en lecteur seule aux utilisateurs.



Informations du dossier	
Nom	ADVIA 2120i N° de Série
Code	AD 2120i
Site	VISKALI
Type	Quantitatif

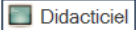
Accès au dossier en lecture seule	LS	Ajouter
-----------------------------------	---------------------------------	--

Ajout effectué avec succès!

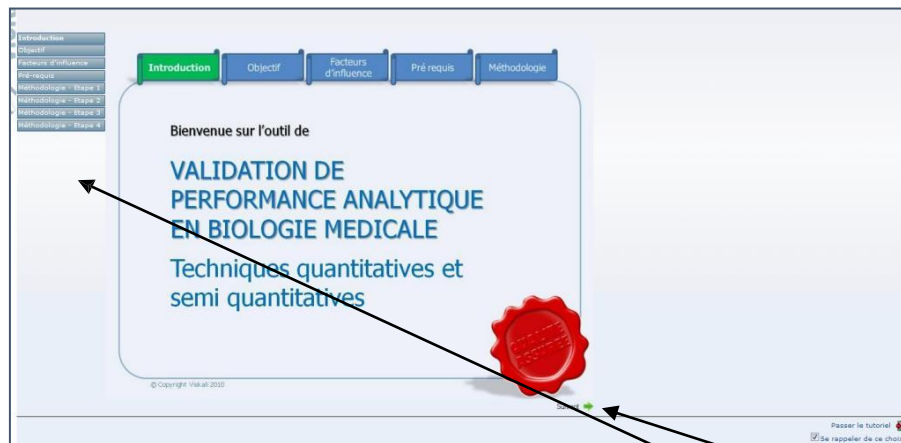
Nom	Supprimer
alexandre.vallet	Supprimer
LS	Supprimer

Rappel !! La suppression à cet endroit ne supprime pas le compte, mais uniquement l'accès en lecture seule au dossier sélectionné.

8 LE TUTORIEL

Pleaver 4.0 fournit un tutoriel constitué d'instructions afin d'aider l'utilisateur à appréhender de manière autonome la réalisation d'un dossier de validation de performances analytiques. Cliquer sur le bouton en bas de l'écran.  Didacticiel

L'écran suivant s'affiche :



Pour passer les différents écrans du tutoriel, cliquer directement sur les onglets ou sur  en bas de la page

Vous pouvez directement passer à la page d'accueil de l'application en cliquant sur

 Passer le tutoriel

Si vous souhaitez ne plus voir le tutoriel, cocher la case

☐ Se rappeler de ce choix.



9 LA PAGE D'ACCUEIL

A partir de Plever vous pouvez créer vos dossiers de types quantitatifs ou de types qualitatifs.

Les interfaces seront différentes en fonction du type de dossier.

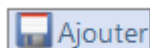
10 LA PAGE D'ACCUEIL : CREATION D'UN DOSSIER

Plever 4.0 permet la création de plusieurs dossiers de vérification / validation à partir de la même interface.

Pour créer un nouveau dossier, cliquer sur le bouton  l'écran « Ajout d'un dossier » s'affiche :

Champ	Valeurs
Type	Quantitatif ou Qualitatif
Automate	Nom de l'automate
Code	Code de l'automate, valeur unique
Site	Saisir le nom du site où se trouve l'automate
Dossier à dupliquer	Sélectionner un automate déjà paramétré pour le dupliquer sur l'automate à créer. Seules les données constituant la partie « Dossier » seront dupliquées.

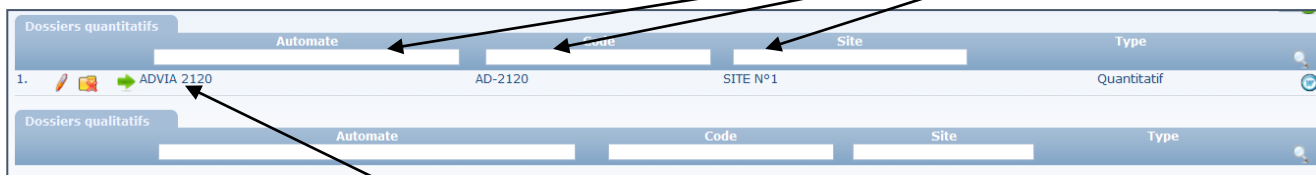
Pour enregistrer vos saisies, cliquer sur le bouton



Votre dossier apparaît dans la liste correspondant au type de dossier.

11 LA PAGE D'ACCUEIL : RECHERCHE ET ACCES A UN DOSSIER

Pour rechercher à un dossier, vous pouvez cliquer sur le bouton  après avoir renseigné des valeurs dans les champs proposés.



Pour accéder à un dossier, cliquer sur son nom.

Pour modifier le nom, le code ou le site d'un dossier existant, cliquer sur .

Valider vos modifications en cliquant sur le bouton .

Vous pouvez également supprimer un dossier existant en cliquant sur , un message de confirmation est proposé.

 Toutes les données du dossier supprimé seront alors perdues.

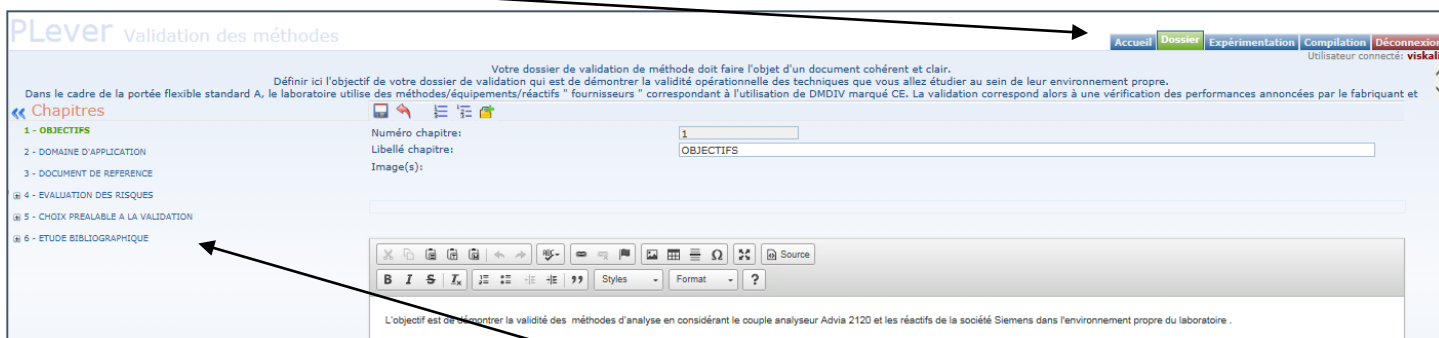
12 FONCTIONNEMENT GENERAL

12.1 NAVIGATION

La constitution du dossier de vérification / validation se réalise selon 3 étapes principales :

- Connaissance de la méthode et définition des spécifications
- Expérimentations et recueil des données
- Compilation et analyse des données obtenues

Pour y accéder, cliquer sur l'un des onglets



La navigation au travers du dossier se réalise par les onglets « chapitre » et « sous chapitre » situés sur la gauche de l'interface.

12.2 FONCTIONNALITE DE BASE

Sauvegarde : pour enregistrer les saisies

Annulation : pour annuler vos saisies

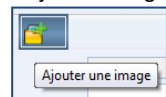


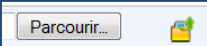
Ajouter une image

Ajout de chapitre Ajout de sous chapitre

L'ajout de chapitre et/ou de sous chapitre vous permet de compléter à votre guise le sommaire proposé. Pour ajouter un élément, saisir un numéro inexistant puis ajouter votre titre. Cliquer sur  pour enregistrer.

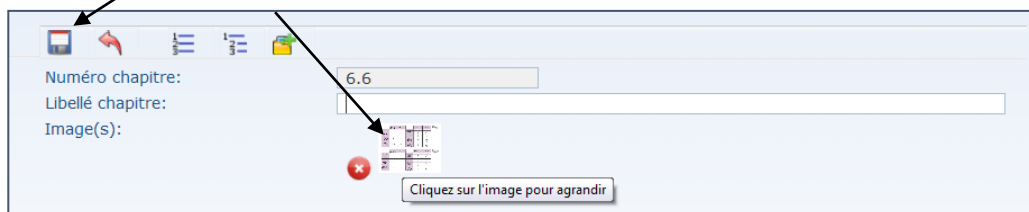
L'ajout d'image vous permet d'étoffer votre dossier à partir de document au format jpeg. Pour ajouter une image cliquer sur



Cliquer sur  puis choisissez l'image souhaitée. Cliquer ensuite sur  pour charger l'image.

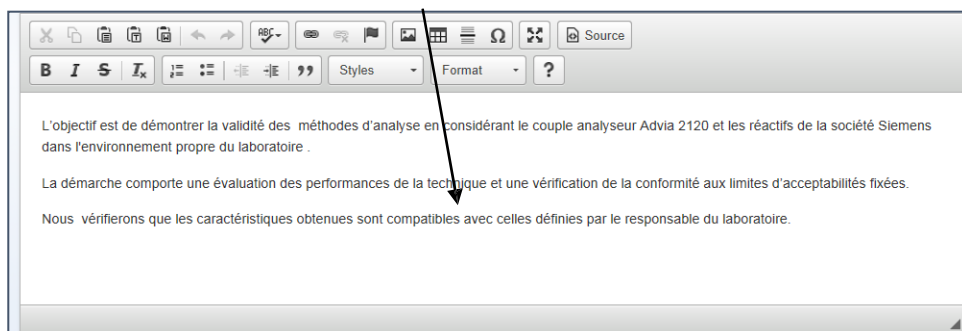
Vous devez enregistrer pour valider l'intégration de votre image.

Pour visualiser l'image, cliquer sur la miniature.



12.3 ZONE DE TEXTE

L'application présente un éditeur de texte dans lequel vous saisissez le texte correspondant au chapitre.



Sur chaque icône des options de l'éditeur de texte, une info-bulle précise l'utilité fonctionnelle.

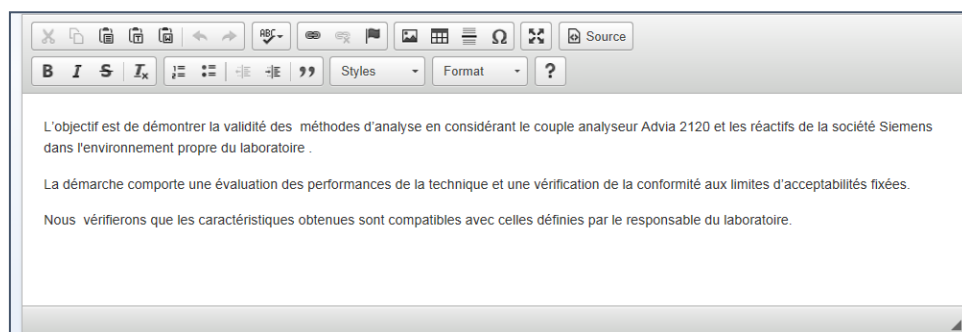
13 CONSTITUTION D'UN DOSSIER QUANTITATIF

13.1 PREPARATION DU DOSSIER



13.2 Chapitre 1 : OBJECTIFS

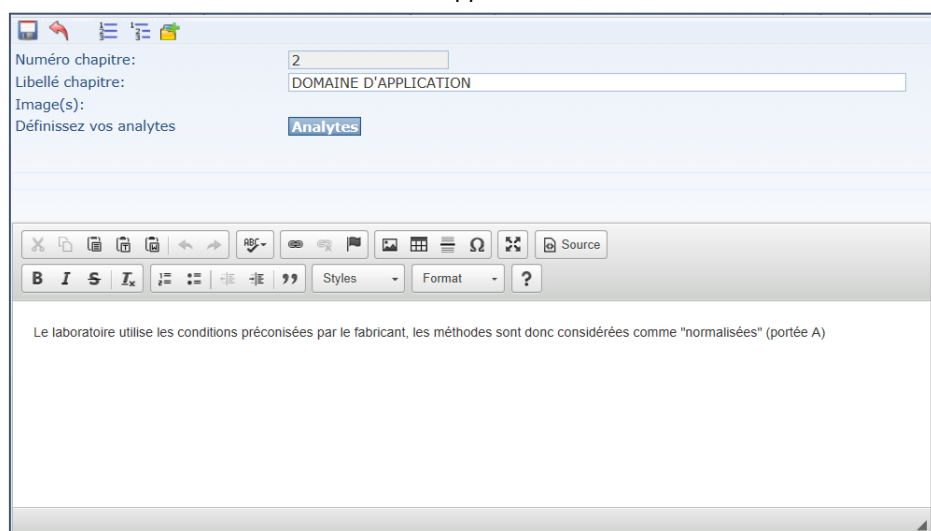
Saisir l'objectif de votre dossier de validation afin de démontrer la validité opérationnelle des techniques que vous allez étudier.



Une fois l'objectif saisi, cliquer sur  pour sauvegarder.

13.3 Chapitre 2 : DOMAINE D'APPLICATION

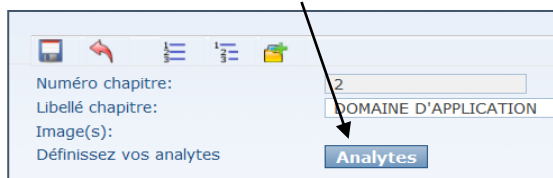
Saisir le texte associé à votre domaine d'application.



Une fois l'objectif saisi, cliquer sur  pour sauvegarder.

13.4 Chapitre 2 : DOMAINE D'APPLICATION : Analytes

Cliquer sur le bouton « Analytes » afin de sélectionner les analytes que vous souhaitez intégrer à votre dossier.

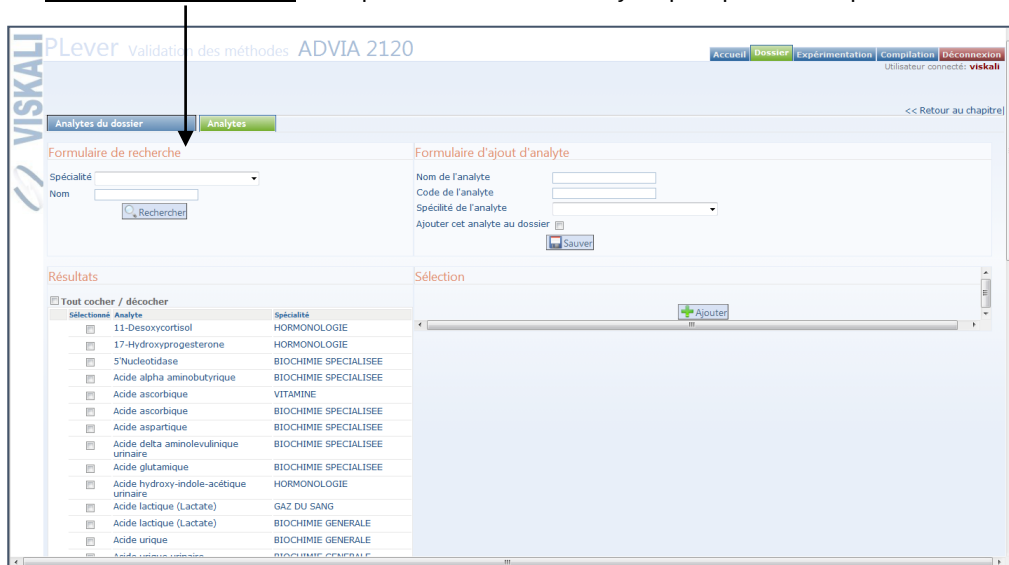


Numéro chapitre: 2
Libellé chapitre: DOMAINE D'APPLICATION
Image(s):
Définissez vos analytes

Analytes

Cliquer sur le bouton **Analytes** pour sélectionner les analytes disponibles.

Un formulaire de recherche vous permet de filtrer les analytes par spécialité ou par nom.



Formulaire de recherche

Spécialité:
Nom:

Formulaire d'ajout d'analyte

Nom de l'analyte:
Code de l'analyte:
Spécialité de l'analyte:
☐ Ajouter cet analyte au dossier

Résultats

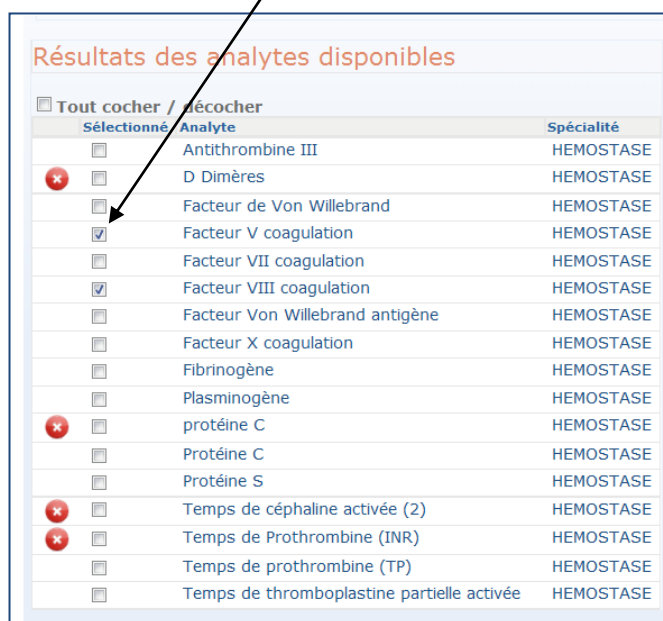
☐ Tout cocher / décocher

Sélectionné	Analyte	Spécialité
☐	11-Desoxycortisol	HORMONOLOGIE
☐	17-Hydroxyprogesterone	HORMONOLOGIE
☐	5-Nucleotidase	BIOCHIMIE SPECIALISEE
☐	Acide alpha aminobutyrique	BIOCHIMIE SPECIALISEE
☐	Acide ascorbique	VITAMINE
☐	Acide aspartique	BIOCHIMIE SPECIALISEE
☐	Acide delta aminolevulinique urinaire	BIOCHIMIE SPECIALISEE
☐	Acide glutamique	BIOCHIMIE SPECIALISEE
☐	Acide hydroxy-indole-acétique urinaire	HORMONOLOGIE
☐	Acide lactique (Lactate)	GAZ DU SANG
☐	Acide lactique (Lactate)	BIOCHIMIE GENERALE
☐	Acide unique	BIOCHIMIE GENERALE

Sélection

Les analytes disponibles sont celles pour lesquelles il existe des données d'objectifs analytiques Ricos ou SFBC. La base de données est mise à jour directement sur le serveur afin de vous permettre d'avoir les recommandations à jour en permanence.

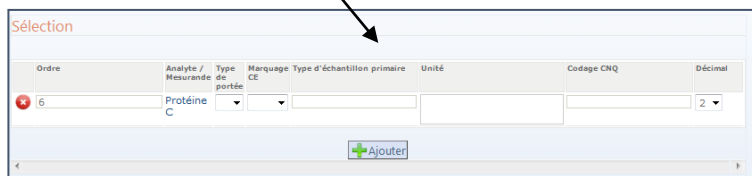
Cocher les cases des analytes qui vous voulez intégrer puis remplir les renseignements demandés.



Résultats des analytes disponibles

☐ Tout cocher / décocher

Sélectionné	Analyte	Spécialité
☐	Antithrombine III	HEMOSTASE
☒	D Dimères	HEMOSTASE
☐	Facteur de Von Willebrand	HEMOSTASE
☒	Facteur V coagulation	HEMOSTASE
☐	Facteur VII coagulation	HEMOSTASE
☒	Facteur VIII coagulation	HEMOSTASE
☐	Facteur Von Willebrand antigène	HEMOSTASE
☐	Facteur X coagulation	HEMOSTASE
☐	Fibrinogène	HEMOSTASE
☐	Plasminogène	HEMOSTASE
☒	protéine C	HEMOSTASE
☐	Protéine C	HEMOSTASE
☐	Protéine S	HEMOSTASE
☒	Temps de céphaline activée (2)	HEMOSTASE
☒	Temps de Prothrombine (INR)	HEMOSTASE
☐	Temps de prothrombine (TP)	HEMOSTASE
☐	Temps de thromboplastine partielle activée	HEMOSTASE



Sélection

Ordre	Analyte / Mesurande	Type de portée	Marquage	Type d'échantillon	primaire	Unité	Codage CNQ	Décimal
6	Protéine C							2

Cliquer ensuite sur le bouton « Ajouter » pour sauvegarder les informations.

Dans l'onglet « Analytes du dossier », vous retrouvez les analytes ajoutées.



Pour chaque analyte vous devez renseigner les informations suivantes :

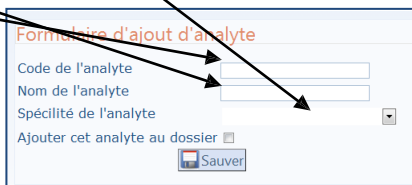
Informations à saisir
n° d'ordre d'apparition dans le dossier
le type de portée
la présence du marquage CE
le type d'échantillon primaire
l'unité de mesure (si possible, en unité international
codage CNQ
le nombre de décimale

Le nombre de décimales accepte comme valeur 0, 1, 2, ou 3.

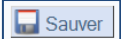
Les résultats de certains tableaux de la partie expérimentale seront arrondis en fonction du nombre de décimales fixées ici (cf chapitre expérimentation)

Une fois les informations renseignées cliquer sur le bouton 

Le formulaire d'ajout d'analyte vous permet de créer les analytes pour lesquelles il n'existe pas de spécification. Pour créer une analyte, saisir son code, son nom et relié le à une spécialité.

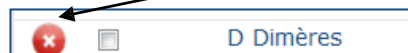


Pour ajouter l'analyte à votre dossier, cocher la case « Ajouter cet analyte au dossier ».

Cliquer ensuite sur  pour enregistrer l'ajout d'un nouvel analyte.

Pour revenir à la création du dossier, cliquer sur 

Si vous souhaitez supprimer un analyte, aller sur l'onglet « Analytes du dossier » et cliquer sur le bouton « Supprimer ».



Confirmer la demande d'annulation.



La suppression d'une ligne entraîne la suppression de l'ensemble des informations saisies pour cet analyte.

13.5 Chapitre 2 : DOMAINE D'APPLICATION : Archivage d'une analyte

Vous pouvez archiver une analyte en cliquant sur bouton

Analytes du dossier		Analytes							
	Ordre	Analyte / Mesurande	Type de portée	Marquage CE	Type d'échantillon primaire	Unité	Codage CNQ	Décimal	
1.	1	Hématies	A	Oui	Sang total EDTA 3K	10 ⁶ /µl		2	
2.	2	Hémoglobine	A	Oui	Sang total EDTA 3K	g/dl		2	

La fenêtre suivante s'ouvre:

Archiver une analyte

Pensez à exporter votre dossier avant d'archiver.

Date:

Souhaitez-vous créer une nouvelle fiche pour ce paramètre?

☐ Oui
 ☐ Non

Saisir la date d'arrêt de la technique.

Répondre à la question « Souhaitez-vous créer une nouvelle fiche pour cette analyte »

Cliquer sur Oui ou Non puis sur le bouton

Si votre réponse est oui, l'analyte sera déplacé en bas de l'écran dans la liste des analytes archivés.

	Ordre	Date d'archivage	Analyte / Mesurande	Type de portée	Marquage CE	Type d'échantillon primaire	Unité	Codage CNQ	Décimal
1.	2	15 mai 2013	Hémoglobine	A	Oui	Sang total EDTA 3K			2

L'analyte sera conservée dans les analytes du dossier mais toutes les informations seront vidées.

Si votre réponse est non, l'analyte sera retirée et placée dans la liste des analytes archivés.

Lors de l'exportation des données, vous pourrez imprimer les données des analytes archivés.

13.6 Chapitre 3 : DOCUMENT DE REFERENCE

Saisir l'ensemble des documents utiles pour la réalisation de votre dossier de validation :

- Documentation interne (mode opératoire, instruction, procédure de validation de méthode...)
- Documentation externe (fiche technique, manuel opérateur fournisseur...)
- Documentation externe (article de référence sur lesquels vous vous appuyiez pour la réalisation de votre dossier de validation : Ricos, SFBC ...)

Pour ajouter un document, saisir la référence, le titre puis cliquer sur

Numéro chapitre:

Libellé chapitre:

Image(s):

REFERENCE	TITRE	
		+
ANA-GE-PR-001	Procédure de validation	X
ANA-HO-IN-002	Validation des contrôle	X

Une fois les documents saisis, cliquer sur pour sauvegarder les modifications.



13.7 Chapitre 4 : EVALUATION DES RISQUES

De nombreux facteurs d'influences sont susceptibles d'affecter les performances d'une méthode comme par exemple les changements de lots, les conditions environnementales, la compétence des utilisateurs...

Référencer dans ce chapitre l'ensemble des facteurs influençant vos résultats d'analyse ainsi que les modalités de maîtrise selon la méthode des 5M : Matériel (chapitre 4.1), Milieu (chapitre 4.2), Main d'œuvre (chapitre 4.3), Matière (chapitre 4.4), Méthode (chapitre 4.5),

L'ensemble de ces facteurs d'influence doit être maîtrisé avant de réaliser votre validation de méthode.

Renseigner les données d'entrée, les points critiques à maîtriser et les modalités de maîtrise puis cliquer sur le bouton  pour ajouter des éléments à votre analyse de risque.

ANALYSE DE RISQUE		
DONNÉES D'ENTRÉE	POINTS CRITIQUES À MAÎTRISER	MODALITÉ DE MAÎTRISE
		
1-Phase pré-analytique: Réceptient	Adapté Tube citraté BD SMC molarité 0.109M ou molarité 0.129M	Information donnée aux préleveurs par le Manuel de prélèvement dans la liste des
2-Phase analytique: Automate	Maintenance : Interne Externe	La maintenance journalière est définie dans A/B-G3-IT-002 Utilisation du STA
2-Phase analytique: Automate	Gestion des pannes	Présence sur chaque site d'un technicien référent
2-Phase analytique: Matériel annexe	Enceinte réfrigérée : maîtrise de la température de stockage des réactifs et	Réfrigérateur dédié (plage de température 2-8°C) soumis à contrôle
2-Phase analytique: Logiciel	MPL Roche	Guide de routine MPL EVO : A/B-G-DX-001-01 Manuel utilisateur MPL : A/B-G-DX-003-02
2-Phase analytique: Logiciel	SIL Biowin NG2	Gestion du SIL : A/B/C/D - KI-PO-001 Traçabilité de la mise en place de la
2-Phase analytique: Logiciel	Kalilab	Gestion de Stocks, documentation, par kalilab
3-Phase post-analytique: Logiciels	Intégrité des données	Procédure de gestion du SIL : A/B/C/D -KI-PO-001

Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder.

Vous pouvez exporter et importer votre analyse de risque d'un dossier vers un autre.

Cliquer sur le chapitre « 4 - EVALUATION DES RISQUES », l'écran suivant s'affiche :



Numéro chapitre:

Libellé chapitre:

Image(s):

Cliquer sur le bouton « Export CSV », enregistrer le fichier sur votre disque dur.

Se positionner sur le dossier dans lequel vous souhaitez importer l'analyse de risque.

Cliquer sur le chapitre « 4 - EVALUATION DES RISQUES », cliquer sur le bouton « Import CSV », l'écran suivant s'affiche :



☐ Fichier avec en-tête

Cliquer sur « Parcourir » et aller chercher le fichier enregistré, cocher « Fichier avec en-tête ».

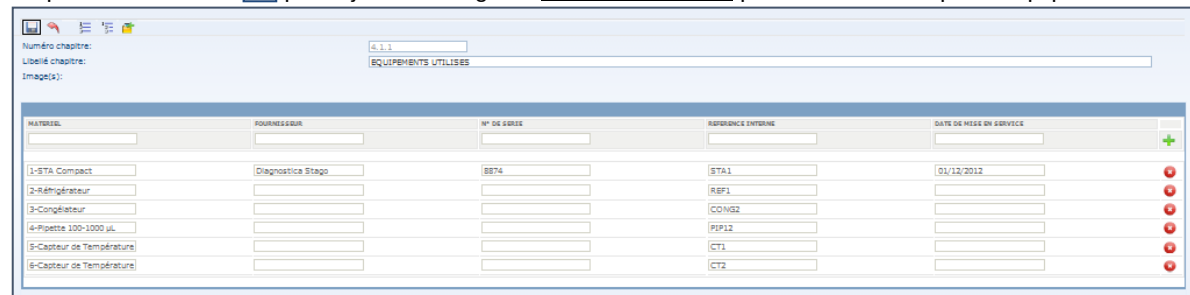
Charger les données en cliquant sur l'icône. 

13.8 Chapitre 4.1.1 : EQUIPEMENTS UTILISES (Pas demandé dans les SH FORM 43 - 44)

Saisir l'ensemble des équipements lié à votre dossier.

Identité de votre matériel
Nom du fournisseur
N° de série de votre matériel
Référence interne de votre matériel
Date de mise en service de votre matériel

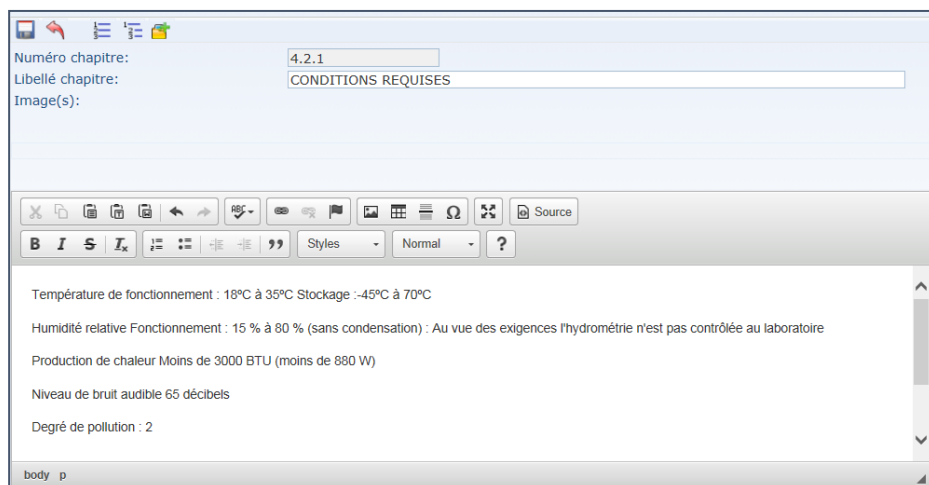
Cliquer sur le bouton  pour ajouter des lignes. Une zone de texte permet d'affiner la partie équipement utilisés.



Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour les sauvegarder.

13.9 Chapitre 4.2.1 : CONDITIONS REQUISES (Pas demandé dans les SH FORM 43 - 44)

Une zone de texte permet de saisir les conditions requises.



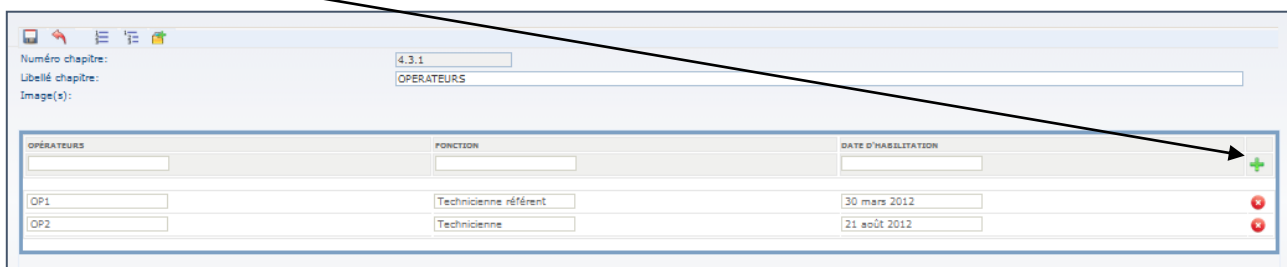
Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour les sauvegarder.

13.10 Chapitre 4.3.1 : OPERATEURS

Saisir l'ensemble des informations.

Identité des opérateurs
Fonction des opérateurs
Date d'habilitation des opérateurs

Cliquer sur le bouton  pour ajouter des lignes. Une zone de texte est également disponible.

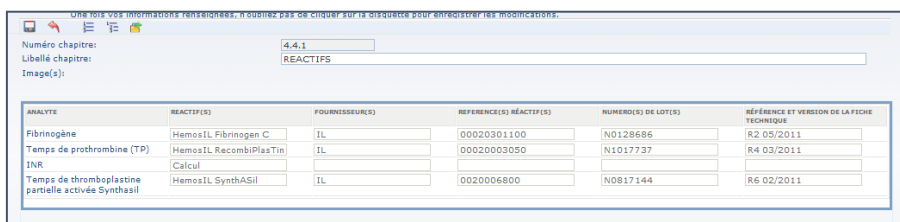


Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour les sauvegarder.

13.11 Chapitre 4.4.1 : REACTIFS

Saisir l'ensemble des informations.

Noms des réactifs
Identités des fournisseurs
Références des réactifs
Les numéros de lots
Les références et versions des fiches techniques



Une zone de texte est également disponible

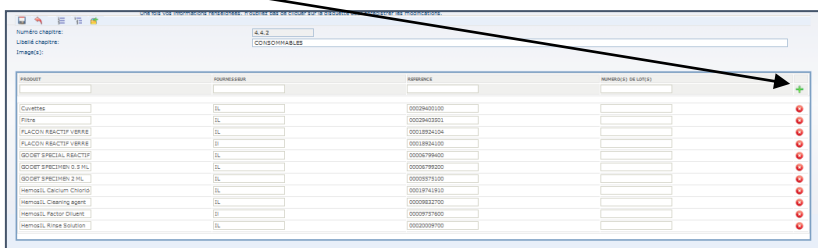
Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour les sauvegarder.

13.12 Chapitre 4.4.2 : CONSOMMABLES (Pas demandé dans les SH FORM 43 - 44)

Saisir l'ensemble des informations.

Nom du produit
Identité du fournisseur
Référence
Numéro de lot

Cliquer sur le bouton  pour ajouter des lignes. Une zone de texte est également disponible.

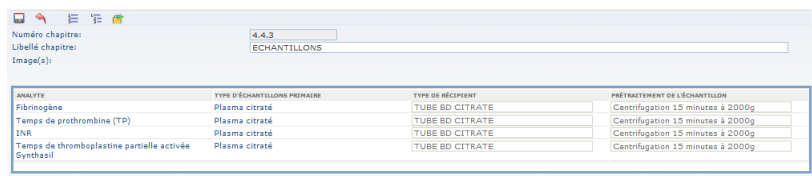


Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour les sauvegarder.

13.13 Chapitre 4.4.3 : ECHANTILLONS

Saisir l'ensemble des informations.

Type d'échantillon primaire
Type de récipient
Prétraitement de l'échantillon



Une zone de texte est également disponible.

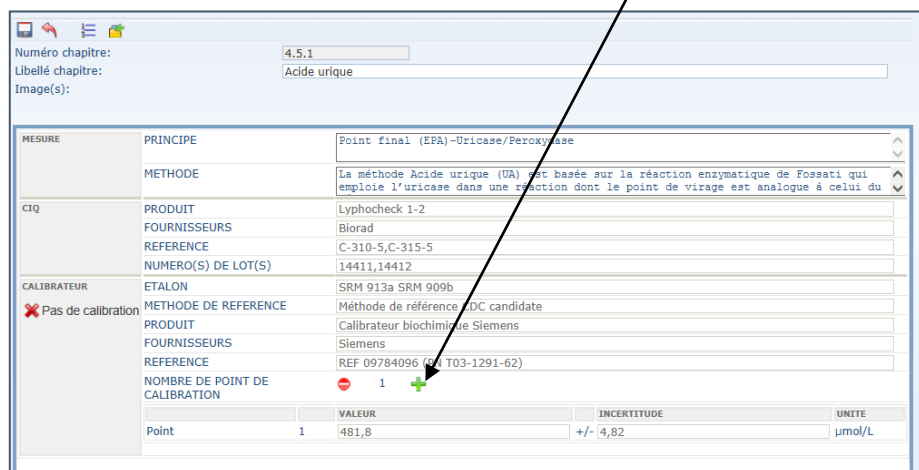
Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour les sauvegarder.

13.14 Chapitre 4.5.X : METHODES PAR ANALYTES

Pour chaque analyte, saisir l'ensemble des informations.

MESURE
Principe
Méthode
CIQ
Produit
Fournisseur
Référence
Numéro(s) de lot(s)
CALIBRATEUR
Etalon
Méthode de référence
Produit
Fournisseur
Référence
Méthode de référence

Pour saisir les points de calibration, cliquer sur le bouton  et saisir la valeur et l'incertitude.



Número chapitre: 4.5.1
Libellé chapitre: Acide urique
Image(s):

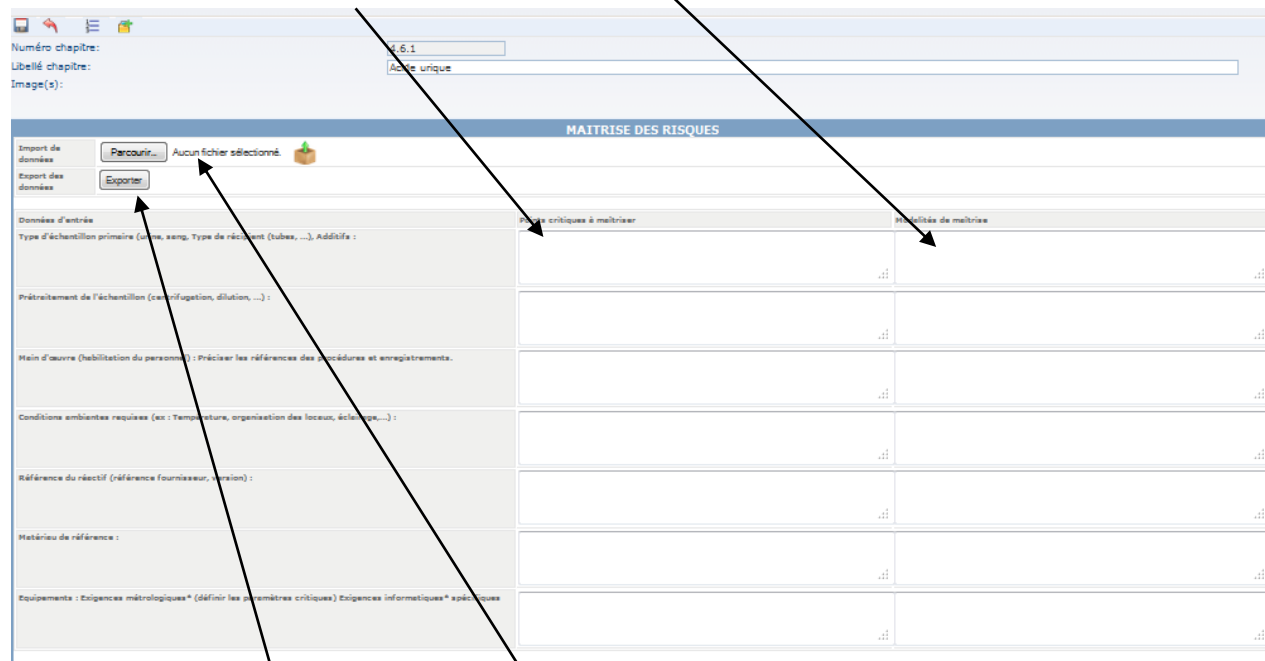
MESURE	PRINCIPE	Point final (EPA)-Uricase/Peroxydase
	METHODE	La méthode Acide urique (UA) est basée sur la réaction enzymatique de Fossati qui emploie l'uricase dans une réaction dont le point de virage est analogue à celui du
CIQ	PRODUIT	Lyphocheck 1-2
	FOURNISSEURS	Biorad
	REFERENCE	C-310-5, C-315-5
	NUMERO(S) DE LOT(S)	14411, 14412
CALIBRATEUR	ETALON	SRM 913a SRM 909b
Pas de calibration	METHODE DE REFERENCE	Méthode de référence JOC candidate
	PRODUIT	Calibrateur biochimique Siemens
	FOURNISSEURS	Siemens
	REFERENCE	REF 09784096 (SRM T03-1291-62)
	NOMBRE DE POINT DE CALIBRATION	1
	VALEUR	481,8
	INCERTITUDE	+/- 4,82
	UNITE	µmol/L

Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour les sauvegarder.

13.15 Chapitre 4.6 : MAITRISE DES RISQUES

Référencer pour chaque analyte la maîtrise des risques conformément au formulaire SH FORM 43.

Renseigner les Points critiques à maîtriser et les modalités de maîtrise



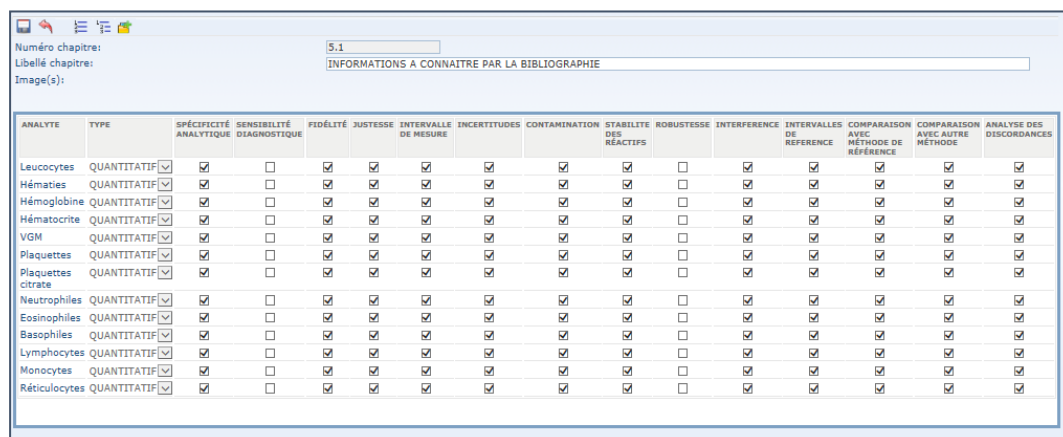
Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder.
Vous pouvez faire un export des données et un import sur les autres analytes.

13.16 Chapitre 5 : CHOIX PREALABLE A LA VALIDATION

Les informations saisies dans les sous-chapitres 5.1, 5.2 et 5.3 sont très importantes, car le logiciel va générer dynamiquement des chapitres et des sous-chapitres associés aux données saisies.

13.17 Chapitre 5.1 : INFORMATIONS A CONNAITRE PAR LA BIBLIOGRAPHIE

Par défaut, le logiciel vous guide sur les informations à connaître en suivant les recommandations du SH GTA 04.



Vous pouvez, cocher les études bibliographiques que vous souhaitez intégrer.
Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder.

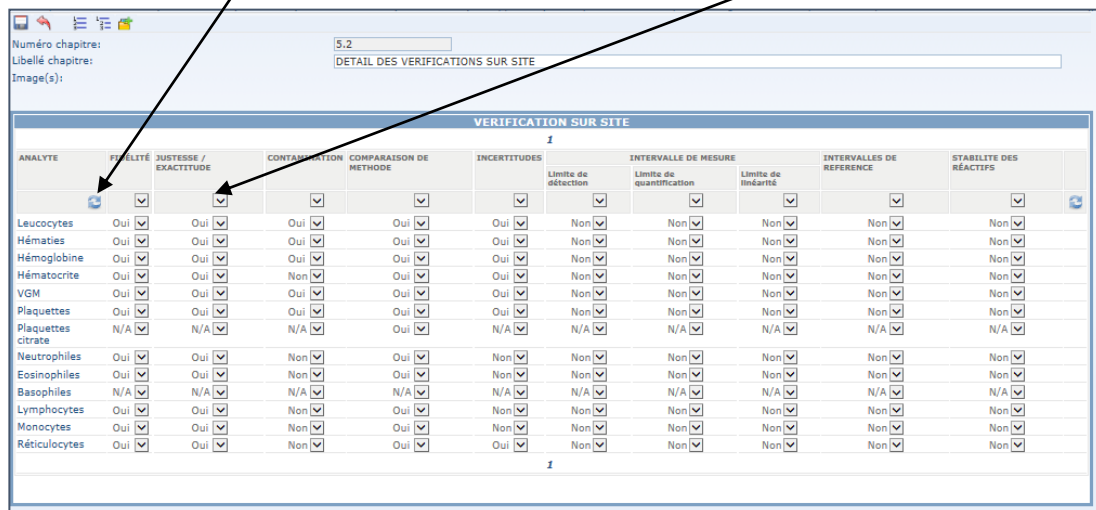
En fonction des éléments sélectionnés, les tableaux de l'étude bibliographique seront créés.

13.18 Chapitre 5.2 : DETAIL DES VERIFICATIONS SUR SITE

Pour chaque analyte, choisir les paramètres que vous allez vérifier de façon expérimentale ; choisir dans le menu déroulant oui –non ou non applicable (N/A).

Pour saisir la même valeur dans une colonne, vous pouvez sélectionner la valeur dans la colonne du haut, et valider en cliquant sur le bouton actualiser

Toutes les analytes prendront la valeur sélectionnée.



Une zone de texte est également disponible.

En fonction de vos choix les sous chapitres de la partie expérimentale sont automatiquement générés.

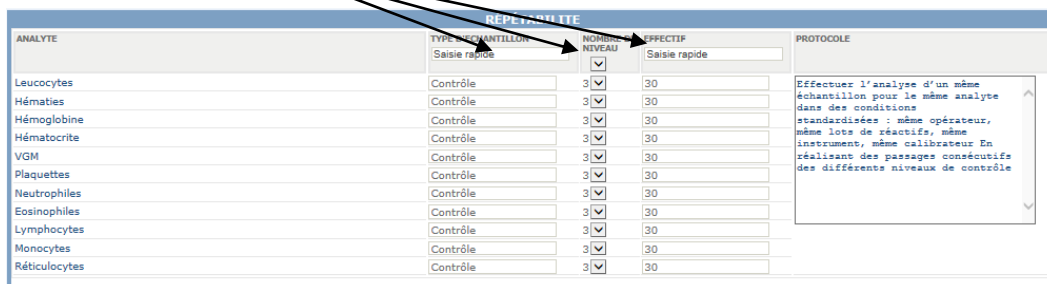
Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

 Si vous modifiez pour une analyte oui par non, l'ensemble des résultats saisi de la partie expérimentale sera définitivement perdu.

13.19 Chapitre 5.3 : PROTOCOLE DE VERIFICATION

Déterminer ici les protocoles expérimentaux de la validation (type d'échantillon, nombre de niveau, protocole de passage...).

Des champs de « saisie rapide » permettent des saisies identiques sur l'ensemble des analytes.



Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.



13.20 Chapitre 5.4 : DETERMINATION DES CRITERES DE PERFORMANCES

Pour chaque analyte et paramètre à vérifier vous devez fixer un objectif analytique à ne pas dépasser. Lorsque des recommandations selon l'état de l'art ou les variations inter et intra individuelles existent, elles vous sont proposées à titre d'information.

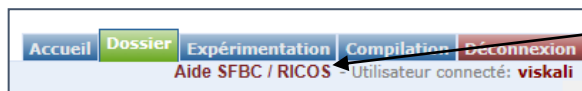
FIDÉLITÉ INTERMÉDIAIRE									
NOMBRE	NIVEAU	OBJECTIF ANALYTIQUE LABORATOIRE	SOURCES	DONNÉE(S) FOURNISSEUR	Ricos souhaitable	Ricos optimal	Ricos minimal	SFBC Niv Haut	SFBC Niv Median
1	BAS	5,50 %	Ricos souhaitable	pas de données	5,50	2,70	8,20	0,00	0,00
2	NORMAL	5,50 %	Ricos souhaitable	2,7	5,50	2,70	8,20	0,00	0,00
3	HAUT	5,50 %	Ricos souhaitable	pas de données	5,50	2,70	8,20	0,00	0,00

Le choix des limites acceptables est du ressort du biologiste et doit refléter la pertinence clinique. La case source vous permet de préciser la source de l'objectif que vous avez retenu. Vous pouvez également saisir les données fournies par le fournisseur.

Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder.

13.21 AIDE AUX CHOIX DES CRITERES DE PERFORMANCES

Vous pouvez obtenir de l'aide pour fixer vos objectifs analytiques. Cliquer sur le bouton « Aide SFBC / RICOS »



La fenêtre suivante s'affiche :

Aide SFBC / RICOS

Analyse

HbA1c

Identifier

Unité

%

Moyenne (CIQ, Patients) pour les critères de la SFBC

5,3

Résultat CV reproductibilité % (pour RICOS)

1

Résultat Biais moyen % (pour RICOS)

2

Résultat IM % (pour RICOS)

2

Consulter

SFBC

CV Répétabilité	3,75
CV Reproductibilité	5
Justesse	6,2
Inexactitude	8

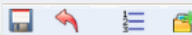
RICOS

CV	Ricos souhaitable (1)
Biais	Ricos minimal (2,3)
IM	Ricos souhaitable (3,1)

Le bouton identifier permet d'afficher l'analyte affichée dans PLEVER. Si l'analyte ne s'affiche pas vous pouvez la choisir à l'aide de la combo box. Choisir votre unité.

Après avoir réalisé votre expérimentation, vous pouvez saisir les résultats obtenus, cliquer sur le bouton « Consulter » L'aide vous affichera les objectifs analytiques que vous pourrez choisir.

13.22 Chapitre 6 : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE



Numéro chapitre:
Libellé chapitre:
Image(s):

Export format PLever Import format PLever Import CSV

Une fois les données bibliographiques saisies vous pour les exporter au format « Plever ».

Il est possible d'importer les données bibliographiques à partir d'un fichier « .csv » ou d'un fichier au format « Plever » sur un autre dossier.

CSV signifie Comma Separated Value, c'est un format de fichier texte standardisé utilisé par la plupart des tableurs (Excel etc.) pour importer des données. Plus précisément, un fichier CSV renferme des virgules ou des points-virgules et des fins de ligne que le tableur Excel utilise pour disposer les données en cellules, lignes et colonnes.

13.23 Chapitre 6.X : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE PAR ANALYTE

Pour chaque analyte, l'ensemble des informations à connaître doit être étudié par une étude bibliographique.

Préciser pour chaque paramètre les résultats de l'étude et la ou les références utilisées.

INFORMATIONS À CONNAÎTRE	ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE	SOURCE(S)
SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE	 B I S I_x La méthode de dosage de l'hémoglobine est une modification de la méthode manuelle de dosage de la cyanméthémoglobine développée par le Comité International pour la Standardisation en Hématologie (ICSH).	 Guide de l'opérateur ADVIA 2120/2120i Hematology Systems REF: 0361422 067D0158-01, Rev. A 2008-03
FIDÉLITÉ (Répétabilité et Fidélité intermédiaire)	 B I S I_x Les évaluations suivantes de l'imprécision ont été obtenues en réalisant 25 aspirations de chaque échantillon de sang total. Chacun des modes de sélectivité des échantillons a été testé en prélevant des échantillons de tubes ouverts et avec les Autosamplers manuel et automatisé à tube fermé. Moyenne: 13.3 SD: 0.11 CV : 0.8	 Guide de l'opérateur ADVIA 2120/2120i Hematology Systems REF: 0361422 067D0158-01, Rev. A 2008-03
JUSTESSE / EXACTITUDE	 B I S I_x La justesse, quantifiée par le biais, est estimée en comparant la moyenne obtenue par la technique SIEMENS/ADVIA 2120 aux résultats de l'expert N.Casadevall obtenue sur l'automate XE5000 Le biais calculé pour la technique SIEMENS/ADVIA 2120 = 2.0%	 ANNUAIRE du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie médicale d'APSSAFS Hématologie 10 HEMI réalisés en juin 2010

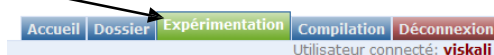
Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder.

14 EXPERIMENTATION METHODE QUANTITATIVE

Pleaver 4.0 vous permet de gérer de façon expérimentale les paramètres suivants :

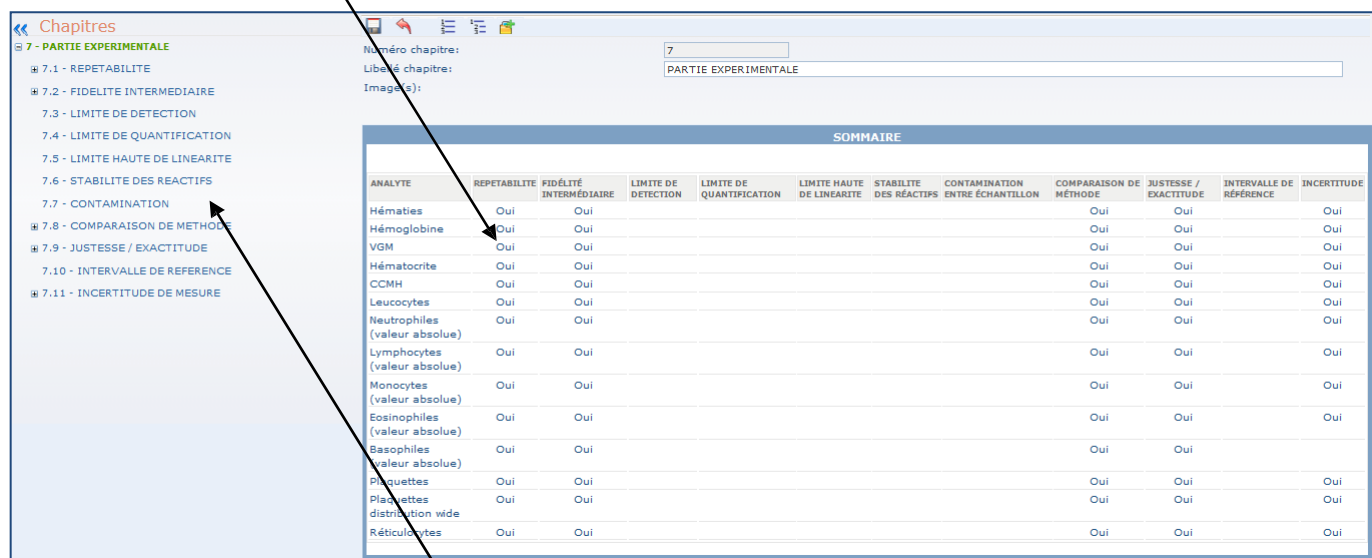
- Répétabilité
- Fidélité intermédiaire
- Limite de détection
- Limite de quantification
- Limite haute de linéarité
- Stabilité des réactifs
- Contamination
- Comparaison de méthode
- Justesse / Exactitude
- Intervalle de référence
- Incertitude de mesure

Cliquer sur l'onglet « Expérimentation »



Retrouver le sommaire des paramètres à vérifier sur site.

Cliquer directement sur le paramètre et l'expérimentation que vous souhaitez saisir.



Chapitres

- 7 - PARTIE EXPERIMENTALE
 - 7.1 - REPETABILITE
 - 7.2 - FIDELITE INTERMEDIAIRE
 - 7.3 - LIMITE DE DETECTION
 - 7.4 - LIMITE DE QUANTIFICATION
 - 7.5 - LIMITE HAUTE DE LINEARITE
 - 7.6 - STABILITE DES REACTIFS
 - 7.7 - CONTAMINATION
 - 7.8 - COMPARAISON DE METHODE
 - 7.9 - JUSTESSE / EXACTITUDE
 - 7.10 - INTERVALLE DE REFERENCE
 - 7.11 - INCERTITUDE DE MESURE

Numéro chapitre: 7
Libellé chapitre: PARTIE EXPERIMENTALE
Image(s):

SOMMAIRE

ANALYTE	REPETABILITE	FIDELITE INTERMEDIAIRE	LIMITE DE DETECTION	LIMITE DE QUANTIFICATION	LIMITE HAUTE DE LINEARITE	STABILITE DES REACTIFS	CONTAMINATION ENTRE ECHANTILLON	COMPARAISON DE METHODE	JUSTESSE / EXACTITUDE	INTERVALLE DE REFERENCE	INCERTITUDE
Hématies	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Hémoglobine	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
VGM	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Hématocrite	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
CCMH	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Leucocytes	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Neutrophiles (valeur absolue)	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Lymphocytes (valeur absolue)	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Monocytes (valeur absolue)	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Eosinophiles (valeur absolue)	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Basophiles (valeur absolue)	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Plaquettes	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Plaquettes distribution wide	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui
Réticulocytes	Oui	Oui						Oui	Oui		Oui

Vous pouvez également y accéder via l'explorateur à gauche de l'écran.

Pour chaque paramètre saisir vos résultats obtenus selon les protocoles définis. En dessous de chaque expérimentation, le tableau de compilation associé s'affiche. Vous pouvez saisir les conclusions directement à cet endroit.

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent guide. La validité des calculs est détaillée dans l'annexe 2. Les bases de données du logiciel sont disponibles dans l'annexe 3 (table de Grubbs, données SFBC, Ricos...)

En dessous de chaque expérimentation, le logiciel affiche la compilation de l'expérimentation associée. Vous pouvez saisir directement votre conclusion.

14.1 Chapitre 7.1.X : REPETABILITE

L'essai de répétabilité consiste à analyser un même échantillon dans les conditions suivantes :

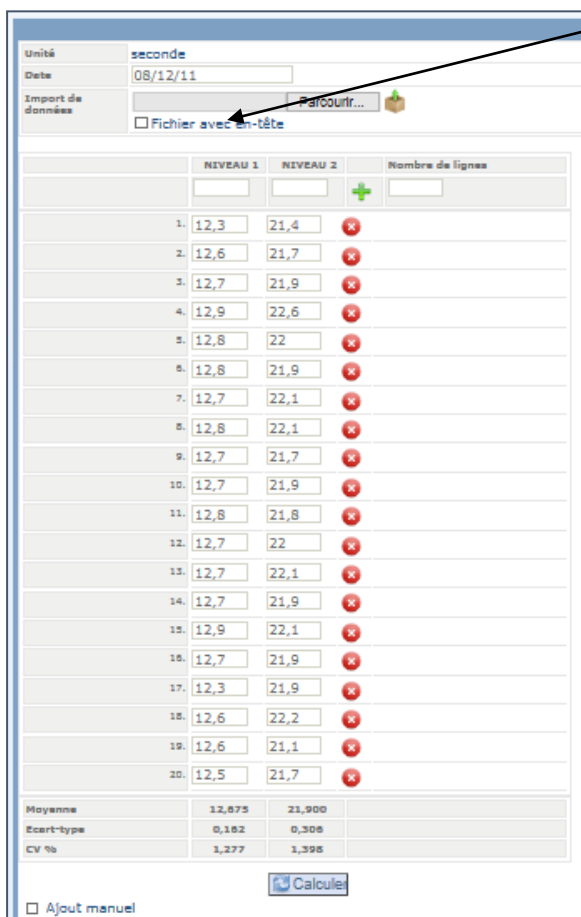
- Même opérateur
- Même lot de réactifs
- Même instrument
- Même étalonnage
- Dans un délai le plus court possible

L'objectif est de caractériser la meilleure performance possible, dans des conditions optimales et de vérifier le bon fonctionnement du système pour le paramètre concerné.

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

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document

Après avoir défini le nombre de niveau et le nombre de répétition au §5.3 « PROTOCOLE DE VERIFICATION », saisir vos valeurs dans les colonnes correspondantes puis cliquer sur le bouton « CALCULER » afin de mettre à jour les résultats obtenus. Vous pouvez importer les données à partir d'un fichier .csv avec en-tête ou sans en-tête.



	NIVEAU 1	NIVEAU 2	Nombre de lignes
1.	12,3	21,4	×
2.	12,6	21,7	×
3.	12,7	21,9	×
4.	12,9	22,6	×
5.	12,8	22	×
6.	12,8	21,9	×
7.	12,7	22,1	×
8.	12,8	22,1	×
9.	12,7	21,7	×
10.	12,7	21,9	×
11.	12,8	21,8	×
12.	12,7	22	×
13.	12,7	22,1	×
14.	12,7	21,9	×
15.	12,9	22,1	×
16.	12,7	21,9	×
17.	12,3	21,9	×
18.	12,6	22,2	×
19.	12,6	21,1	×
20.	12,5	21,7	×
Moyenne	12,675	21,900	
Ecart-type	0,162	0,306	
CV %	1,277	1,396	

Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder.

Si vous ne souhaitez pas saisir les données dans Plever (car elles sont disponibles par exemple dans votre middleware), cocher « Ajout Manuel » et saisir les valeurs : N (Nombre), Moyenne, Ecart-type et CV % pour chaque niveau.



Ajout manuel			
N			
Moyenne			
Ecart-type			
CV %			

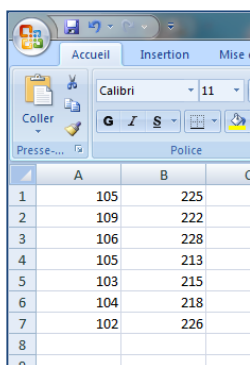
Si vous disposez de données expérimentales dans un tableau Excel, vous pouvez réaliser directement un Copier/Coller de vos données dans l'application (fonctionne sous internet explorer uniquement)

Pour importer des données, enregistrer votre fichier Excel sous format .csv (séparateur de point-virgule) et aller le chercher cliquant sur le bouton « Parcourir » et cliquer sur l'icône  pour charger les données.

Votre fichier Excel doit comporter le même nombre de colonnes que de niveaux définis au §5.3. Si vous avez un en-tête sur le tableau Excel, cocher la case « Fichier avec en-tête ».

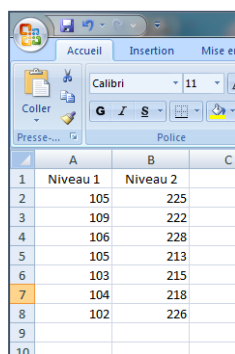
Exemples :

Sans en-tête



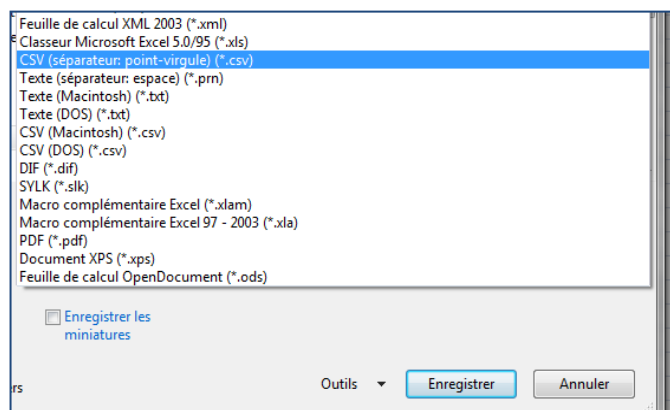
	A	B	C
1	105	225	
2	109	222	
3	106	228	
4	105	213	
5	103	215	
6	104	218	
7	102	226	
8			
9			

Avec en-tête



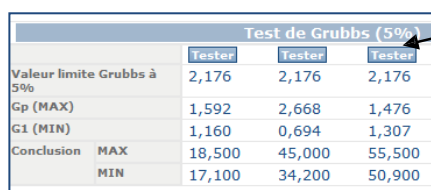
	A	B	C
1	Niveau 1	Niveau 2	
2	105	225	
3	109	222	
4	106	228	
5	105	213	
6	103	215	
7	104	218	
8	102	226	
9			
10			

Enregistrer sous .csv



Une fois vos données saisies, cliquer sur  pour que l'application mette à jour les différents calculs.

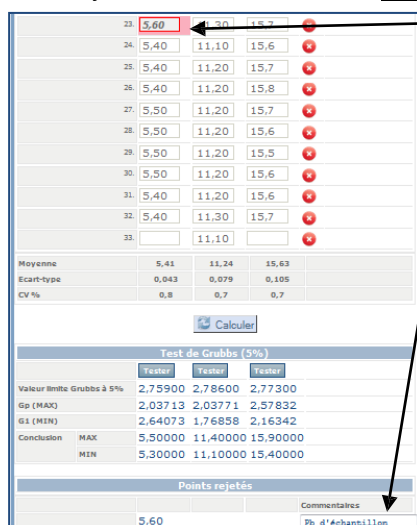
Vous pouvez également tester la présence de valeurs aberrantes en utilisant le module « test de Grubbs » pour chaque niveau.



Test de Grubbs (5%)			
	Tester	Tester	Tester
Valeur limite Grubbs à 5%	2,176	2,176	2,176
Gp (MAX)	1,592	2,668	1,476
G1 (MIN)	1,160	0,694	1,307
Conclusion	MAX	45,000	55,500
	MIN	34,200	50,900

En cas de valeurs aberrantes, vous pouvez choisir de conserver ou de rejeter le point. Dans le cas de rejet, la valeur ne sera plus prise en compte dans les calculs.

Si vous rejetez des valeurs, il faut les commenter. Les valeurs rejetées sont entourées en rouge.

	A	B	C
23	5.60	11.30	15.7
24	5.40	11.10	15.6
25	5.40	11.20	15.7
26	5.40	11.20	15.8
27	5.50	11.20	15.7
28	5.50	11.20	15.6
29	5.50	11.20	15.5
30	5.50	11.20	15.6
31	5.40	11.20	15.6
32	5.40	11.30	15.7
33		11.10	

Test de Grubbs (5%)			
	Tester	Tester	Tester
Valeur limite Grubbs à 5%	2,75900	2,78600	2,77300
Gp (MAX)	2,03713	2,03771	2,57832
G1 (MIN)	2,64073	1,76858	2,16342
Conclusion	MAX	5,50000	11,40000
	MIN	5,30000	11,10000

Points rejetés	
5.60	Commentaires

Une fois les résultats saisis, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

14.2 Chapitre 7.2.X : FIDELITE INTERMEDIAIRE

L'essai de fidélité intermédiaire consiste à analyser un même échantillon dans des conditions différentes en faisant varier au moins l'un des facteurs suivants :

- Opérateur
- Temps
- Lots de réactifs
- Etalonnage
- ...

L'essai est réalisé au cours de série successives sur au moins 15 jours avec 30 déterminations. D'autres stratégies peuvent être utilisées mais devront être justifiées par le laboratoire sur le plan statistique.

La méthodologie de saisie est la même que pour la répétabilité.

Une fois les résultats saisis, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

Vous pouvez importer vos données à partir d'un fichier .csv

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document

Si vous ne souhaitez pas saisir les données dans Plever (car elles sont disponibles par exemple dans votre middleware), cocher « Ajout Manuel » et saisir les valeurs : N (Nombre), Moyenne, Ecart-type et CV % pour chaque niveau.



14.3 Chapitre 7.3.X : LIMITE DE DETECTION

Il s'agit du plus petit signal exprimé en quantité ou en concentration qui peut être distingué avec une probabilité donnée d'un blanc de réaction réalisé dans les meilleures conditions.

L'étude de la limite de détection est basée sur l'analyse statistique de la différence des signaux observés pour les blancs et les échantillons.

Pour l'estimer, on peut effectuer 20 à 30 mesures répétées des blancs (sérum dépourvu de la substance à doser, « calibrateur » zéro, diluant) dans une même série, et on calcule la moyenne obtenue (mb) et l'écart-type (sb) exprimé en concentration de ces 20, 30 mesures.

Au chapitre §5.3 « PROTOCOLE DE VERIFICATION », définir le type de blanc (diluant, calibrateur zéro, sérum dépourvu de la substance à doser...) et le nombre de mesure et le protocole.

LIMITE DE DETECTION			
ANALYTE	BLANC UTILISÉ	NOMBRE DE DETERMINATION	PROTOCOLE
Leucocytes	isoton	20	Passage 20x du blanc
Plaquettes	isoton	20	

Dans la partie expérimentale, saisir vos valeurs puis cliquer sur calculer afin d'obtenir la limite de détection.

	Valeur	Nombre de lignes
1.	0,09	+
2.	0,03	+
3.	0,04	+
4.	0,09	+
5.	0,03	+
6.	0,04	+
7.	0,03	+
8.	0,07	+
9.	0,03	+
10.	0,07	+
11.	0,07	+
12.	0,07	+
13.	0,05	+
14.	0,05	+
15.	0,06	+
16.	0,07	+
17.	0,04	+
18.	0,06	+
19.	0,09	+
20.	0,08	+
21.	0,03	+
22.	0,04	+
23.	0,06	+
24.	0,04	+
25.	0,07	+
26.	0,04	+
27.	0,07	+
28.	0,04	+
29.	0,07	+
30.	0,06	+
Moyenne	0,06	
Ecart-type	0,019	
LDD	0,06	
Limite de quantification	0,19	

Calculer

Remarque : la limite de quantification est également calculée sur ce module car elle peut être évaluée à partir de l'écart type de blanc.

Une fois les résultats saisis, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

Vous pouvez également tester la présence de valeurs aberrantes en utilisant le module « test de Grubbs ».

Vous pouvez importer vos données à partir d'un fichier .csv

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document



14.4 Chapitre 7.4.X : LIMITE DE QUANTIFICATION

C'est la plus petite concentration à partir de laquelle le résultat d'une analyse est donné avec une fidélité (CV) et/ou une justesse (biais) acceptables.

La limite de quantification peut également être évaluée à l'aide de dilutions d'un étalon ou de l'échantillon de Contrôle Interne de Qualité le plus bas (différent de 0) avec le diluant, selon le schéma : 100 + 0 ; 90 + 10 ;10 + 90 ; 0 + 100 soit 11 échantillons mesurés chacun 10 fois dans une série unique.

On calcule, pour chaque série de mesures des différentes dilutions, l'écart-type (s), le Coefficient de Variation (CV) et l'écart de la moyenne (m) à la valeur théorique (réalisation d'un profil de « précision » ou profil de fidélité). A partir de la courbe des CV en fonction des concentrations (courbe d'HORWITZ), sera déterminée la concentration correspondant à un CV de 10 % et représentant la limite de quantification

Dans la partie expérimentale, saisir les valeurs obtenues pour chaque dilution puis cliquer sur « calculer » pour mettre à jour la limite de quantification

The screenshot shows the Viskali software interface. At the top, there's a section for 'Limite CV' with a value of 10. Below it, there are buttons for 'Importer les données', 'Paramètres', 'Aucun fichier sélectionné', and 'Fichier avec en-tête'. The main part of the interface is a table titled 'DILUTION' with columns for different dilution ratios (100+0, 90+10, 80+20, 70+30, 60+40, 50+50, 40+60, 30+70, 20+80, 10+90, 0+100). Each column contains 10 rows of data representing individual measurements. Below the table, there are summary statistics: Moyenne, Écart-type, CV %, and Limite de quantification. At the bottom, there's a graph titled 'Courbe d'Horwitz' showing the relationship between concentration and CV. A red horizontal line indicates the CV limit at 10%, and a blue curve shows the data points. A 'Calculer' button is located above the graph.

	100+0	90+10	80+20	70+30	60+40	50+50	40+60	30+70	20+80	10+90	0+100
1	98	90	79	70	60	50	40	30	21	10	7
2	94	87	78	69	58	48	38	28	22	14	3
3	102	90	80	70	61	56	42	32	18	12	6
4	96	90	79	72	59	44	44	29	17	10	5
5	103	88	77	70	58	43	43	30	18	12	7
6	89	85	75	69	58	44	46	31	22	14	3
7	97	86	76	69	59	45	45	30	20	16	7
8	96	85	79	70	61	52	44	29	18	12	7
9	102	88	80	70	62	53	44	30	21	14	5
10	92	83	81	72	67	51	37	31	20	9	5
Moyenne	97.00	87.30	76.40	70.10	60.30	48.60	41.30	30.00	18.70	12.30	5.00
Écart-type	4.096	2.448	2.897	2.081	2.751	4.477	2.639	1.198	1.818	2.214	1.941
CV %	4.24	2.80	3.82	3.02	4.56	9.21	6.39	3.99	9.68	18.00	38.75

Limite de quantification 19.09 mg/L

Calculer

Courbe d'Horwitz

Une fois les résultats saisis, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document.

Vous pouvez importer vos données à partir d'un fichier .csv



14.5 Chapitre 7.5.X : LIMITE HAUTE DE LINEARITE

La limite de linéarité est obtenue par dilution d'un échantillon de concentration très élevée.

Les résultats obtenus permettront de vérifier cette linéarité, mais aussi de s'assurer de la nature du diluant nécessaire et/ ou recommandé et des pipettes utilisées à cet effet.

Dans la partie expérimentale, renseigner les dilutions en pourcentage d'analyte

% de l'analyte	Non dilué 100	Dilution 1 90	Dilution 2 80	Dilution 3 70	Dilution 4 60
Passage 1	2500	2256	1996	1748	1503
Passage 2	2584	2198	1980	1699	1522
Passage 3	2488	2223	2019	1753	1495
Passage 4	2546	2268	2012	1722	1485
Passage 5	2512	2249	1975	1746	1512
m	2 529,500	2 236,250	2 001,750	1 730,500	1 501,250
Valeur attendue	2 512,000	2 256,075	1 999,850	1 743,625	1 487,400
$X_m - X_i$	17,500	-19,825	1,900	-13,125	13,850
Biais (%)	0,695	-0,879	0,095	-0,753	0,931
R ²	0,998				
Pente	1 024,900				
Ordonnée à l'origine	1 487,400				
Technique linéaire jusqu'à	2500 µmol/L				

Saisir ensuite les valeurs obtenues pour chaque dilution puis cliquer sur « calculer » afin de mettre à jour la limite de linéarité

Les résultats obtenus permettent de vérifier la linéarité entre les dilutions effectuées et les concentrations théoriques.

Une fois les résultats saisis, cliquer sur pour sauvegarder les modifications.

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document

14.6 Chapitre 7.6.X : STABILITE DES REACTIFS

Le module limite de stabilité consiste à évaluer la stabilité de réactif sensible ou embarqué à bord des analyseurs.

Dans la partie expérimentale, définissez la valeur cible et vos limites de stabilité théoriques (LST%) par exemple en choisissant les limites acceptables du CIQ.

Valeur cible	25		
Lst %	10		
Fourchette	22,500 à 27,500		
Import de données	Choisissez un fichier. Aucun fi... choisi		
	☐ Fichier avec en-tête		
Date	Heure	Valeur	Nombre de lignes
t0	12/08/2011	08:00	26,2
t1	12/08/2011	16:00	27,3
t2	13/08/2011	08:00	25,1
t3	13/08/2011	16:00	23,5
t4	14/08/2011	08:00	22,9
t5	26/08/2011	08:00	21
Stabilité = 48,000 heures soit 2,000 jours			

L'application calcule alors l'intervalle d'acceptation de l'étalon utilisé. Saisir ensuite les dates et heures de passage de votre échantillon et la valeur obtenue. Lorsque la valeur dépasse l'intervalle d'acceptation, l'application calcule la limite de stabilité

Une fois les résultats saisis, cliquer sur pour sauvegarder les modifications.

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document

14.7 Chapitre 7.7.X : CONTAMINATION

L'étude de contamination inter-échantillon est à mener pour les systèmes automatisés, l'objectif est de vérifier la non-contamination d'un échantillon par le précédent. Elle porte surtout sur les paramètres réputés sensibles à ce genre d'influence (- HCG, Antigène HBs). Cette étude est à répéter en cas de doute sur le fonctionnement correct du système automatisé, et en particulier du système de lavage et/ou de décontamination.

Une étude des contaminations inter-échantillons peut être effectuée de la façon suivante :

Après rinçage de l'appareil, un échantillon élevé (ou positif fort) est analysé 3 fois consécutivement (H1, H2, H3, de moyenne H) suivi d'un échantillon bas également passé 3 fois (B1, B2, B3)

Les séquences (H1, H2, H3, B1, B2, B3) peuvent être répétées plusieurs fois (5 fois) afin d'établir la moyenne des B1 (mB1) et la moyenne des B3 (mB3)

Au chapitre §5.3 « PROTOCOLE DE VERIFICATION », renseigner les types d'échantillons choisis et le nombre de fois que vous souhaitez réaliser la séquence

CONTAMINATION			
ANALYTE	ECHANTILLON À VALEUR HAUTE UTILISÉ	ECHANTILLON À VALEUR BASSE UTILISÉ	NOMBRE DE SÉQUENCE(S)
Créatinine	CIQ	CIQ	4

Dans la partie expérimentale, saisir les valeurs obtenues pour chaque séquence, à savoir 3 valeurs pour le niveau de concentration élevée et 3 valeurs pour le niveau bas

CONTAMINATION											
Unité											
Date											
Import de données RPL	Parcourir...										
Séquence 1											
Niveau HAUT		Niveau BAS									
H1	105	B1	9								
H2	107	B2	12								
H3	109	B3	11								
H	107,00	B	10,67								
Séquence 2											
Niveau HAUT		Niveau BAS									
H1	106	B1	12								
H2	104	B2	8								
H3	107	B3	11								
H	105,67	B	10,33								
Séquence 3											
Niveau HAUT		Niveau BAS									
H1	108	B1	8								
H2	105	B2	12								
H3	106	B3	11								
H	106,33	B	10,33								
Séquence 4											
Niveau HAUT		Niveau BAS									
H1	107	B1	13								
H2	105	B2	11								
H3	106	B3	10								
H	106,00	B	11,33								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Moyennes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B1</td> <td>10,50</td> </tr> <tr> <td>B3</td> <td>10,75</td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>106,25</td> </tr> </tbody> </table>				Moyennes		B1	10,50	B3	10,75	H	106,25
Moyennes											
B1	10,50										
B3	10,75										
H	106,25										
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Contamination</td> <td>0,00 %</td> </tr> <tr> <td>Biais calculé (B1 - B3)</td> <td>-0,25</td> </tr> <tr> <td>Biais toléré</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>				Contamination	0,00 %	Biais calculé (B1 - B3)	-0,25	Biais toléré	1		
Contamination	0,00 %										
Biais calculé (B1 - B3)	-0,25										
Biais toléré	1										
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Conclusion</td> <td>Conforme</td> </tr> </tbody> </table>				Conclusion	Conforme						
Conclusion	Conforme										

Cliquer sur calculer pour obtenir le pourcentage de contamination et le biais calculé. Saisir le biais toléré, la conclusion s'affiche. Une fois les résultats saisis, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document

14.8 Chapitre 7.8.X : COMPARAISON DE METHODE

La comparaison de méthode ne peut intervenir qu'après la vérification (expérimentale et/ou bibliographique), pour chaque méthode des critères suivants :

- Répétabilité
- Fidélité intermédiaire
- Justesse
- Limite de détection ou de quantification
- Limite de linéarité

Pour comparer les résultats d'une méthode Y avec ceux d'une méthode X, on analyse au moins 30 échantillons de patients couvrant de façon homogène l'étendue du domaine physiopathologique rencontré et réparti si possible selon les recommandations de la SFBC.

Au chapitre §5.3 « PROTOCOLE DE VERIFICATION », renseigner tout d'abord le nombre de comparaison que vous souhaitez réaliser (1 = comparaison de 2 méthodes ; 2 = comparaison de 3 méthodes ...) puis choisir le nombre de plages analytiques sur lesquelles vous souhaitez travailler afin de couvrir l'étendue du domaine physiopathologique

COMPARAISON DE METHODE				
ANALYTE	TYPE D'ECHANTILLON	NOMBRE DE PLAGES	NOMBRE DE COMPARAISON	PROTOCOLE
Créatinine	Patient	4	3	passage sur chaque automate

Dans la partie expérimentale, avant de saisir les résultats obtenus, vous devez renseigner :

- les bornes de vos plages analytiques
- les écarts types de fidélité intermédiaire de chaque méthode sur les plages concernées afin de déterminer les limites de suivi
- Les données SFBC et Ricos pour le graphique des différences bornés par rapport à ces données

Saisie des écart-types				
Plage	Min	Max	Unité	Méthode 1
Plage 1:	20	70	µmol/L	advia 1800
Plage 2:	71	120	µmol/L	advia 1800
Plage 3:	121	200	µmol/L	Architect C4000
Plage 4:	201	1000	µmol/L	Vitros

Saisie des écart-types				
Méthode 1	Méthode 2	Méthode 3	Méthode 4	Unité
advia 1800	advia 1800	Architect C4000	Vitros	µmol/L
2,5	2,3	2,8	3,2	
2,5	2,3	2,8	3,2	
3,2	3,1	3,4	3,8	
2,1	2,0	1,8	3,5	

Appliquer

Critères de référence SFBC/RICOS				
Critères SFBC	Bas	Moyen	Haut	
Niveaux	2	7	30	
Normes de suivi []	0,3	1	4	
Critères Ricos	Optimum	Souhaitable	Minimum	
Reproductibilité (Imprecision)	2,83	5,73	8,55	

Cliquer sur « Appliquer » pour que l'application calcule automatiquement les limites de suivis de chaque couple de méthodes.

Limites de suivi				
Plage 1: 20 à 70 µmol/L				
VS	Méthode 2	Méthode 3	Méthode 4	
Méthode 1 advia 1800	10,191	10,191	10,191	
Méthode 2 advia 1800		10,871	11,822	
Méthode 3 Architect C4000			12,756	

Plage 2: 71 à 120 µmol/L				
VS	Méthode 2	Méthode 3	Méthode 4	
Méthode 1 advia 1800	10,191	11,261	12,182	
Méthode 2 advia 1800		10,871	11,822	
Méthode 3 Architect C4000			12,756	

Plage 3: 121 à 200 µmol/L				
VS	Méthode 2	Méthode 3	Méthode 4	
Méthode 1 advia 1800	13,366	14,007	14,904	
Méthode 2 advia 1800		13,803	14,712	
Méthode 3 Architect C4000			15,297	

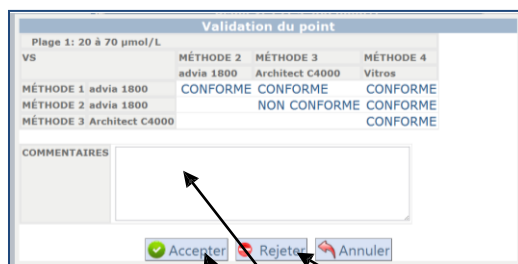
Plage 4: 201 à 1000 µmol/L				
VS	Méthode 2	Méthode 3	Méthode 4	
Méthode 1 advia 1800	8,700	8,298	12,245	
Méthode 2 advia 1800		8,072	12,093	
Méthode 3 Architect C4000			11,807	

Pour la saisie des données, identifier l'échantillon, définir la plage concernée par le(s) couple(s) de points

Échantillon	Plage	Méthode 1	Méthode 2	Méthode 3	Méthode 4
	Plage 1: 20 à 70 µmol/L	advia 1800	advia 1800	Architect C4000	Vitros

puis saisir les pour chaque échantillon sur les différentes méthodes puis cliquer sur le bouton

L'application teste alors chaque couple de points à la limite de suivi correspondante :



Validation du point

Page 1: 20 à 70 µmol/L

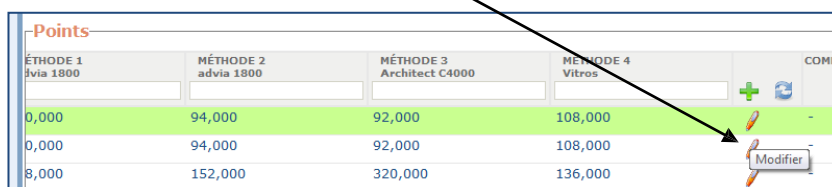
VS	MÉTHODE 2 advia 1800	MÉTHODE 3 Architect C4000	MÉTHODE 4 Vitros
MÉTHODE 1 advia 1800	CONFORME	CONFORME	CONFORME
MÉTHODE 2 advia 1800		NON CONFORME	CONFORME
MÉTHODE 3 Architect C4000			CONFORME

COMMENTAIRES

Accepter Rejeter Annuler

En cas de discordances, vous pouvez décider de conserver le point ou le rejeter ; les valeurs ne seront alors plus prises en compte dans les calculs. Analyser vos discordances en utilisant la zone commentaires

Vous pouvez modifier des valeurs ou en ajouter en cliquant sur « Modifier ».

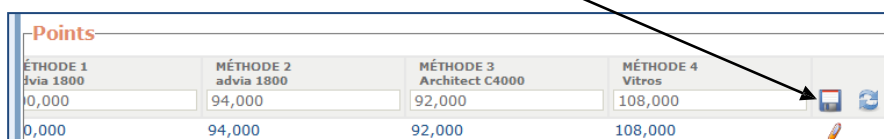


Points

MÉTHODE 1 advia 1800	MÉTHODE 2 advia 1800	MÉTHODE 3 Architect C4000	MÉTHODE 4 Vitros	COMMI
0,000	94,000	92,000	108,000	-
0,000	94,000	92,000	108,000	
8,000	152,000	320,000	136,000	

Modifier

Dès qu'une modification est effectuée cliquer sur « Enregistrer » afin que les nouvelles données soient testées vis-à-vis des limites de suivi.



Points

MÉTHODE 1 advia 1800	MÉTHODE 2 advia 1800	MÉTHODE 3 Architect C4000	MÉTHODE 4 Vitros
0,000	94,000	92,000	108,000
0,000	94,000	92,000	108,000

Enregistrer

En cas de modification des valeurs de limite de suivi, l'application vous demande de recalculer les points existants afin de vérifier la concordance.

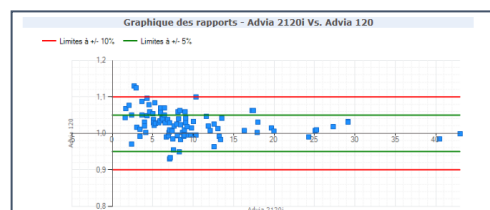
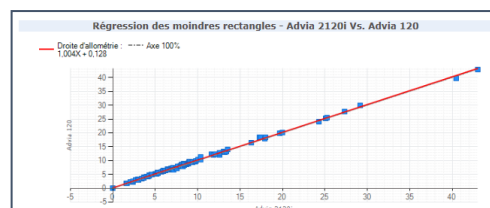
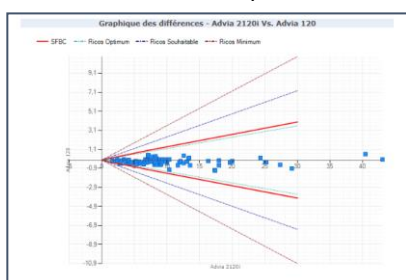
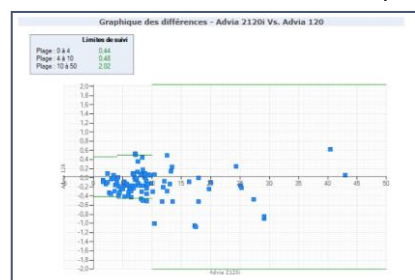
L'application vous propose 4 modes d'exploitation graphique de vos résultats :

- Droite d'allométrie (régression des moindres rectangles selon Tessier)
- Graphique des rapports
- Graphique des différences borné par rapport aux limites de suivi
- Graphique des différences par rapport aux données SFBC et RICOS
- Graphique de Bland et Altman

Une fois les résultats saisis, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

Vous pouvez importer et exporter vos données au format .csv.

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document

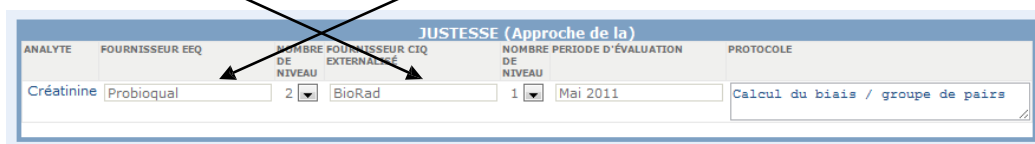


14.9 Chapitre 7.9.X : JUSTESSE / EXACTITUDE

Une erreur 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 qui peut être établi à l'aide de contrôle interne de la qualité externalisé.

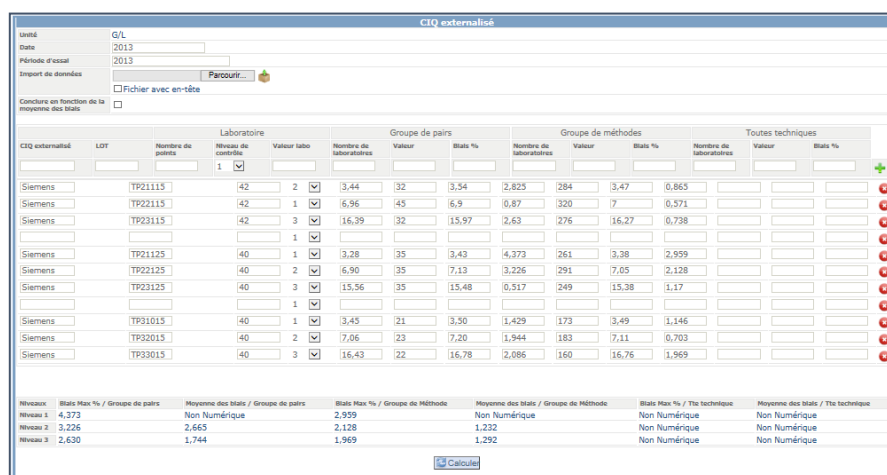
Le laboratoire peut également déterminer l'exactitude de sa méthode en comparant les valeurs obtenues sur des évaluations externes de la qualité aux valeurs cibles.

Au chapitre §5.3 « PROTOCOLE DE VERIFICATION », renseigner tout d'abord le si vous souhaitez travailler à partir de données issues de contrôle interne de la qualité externalisé et/ou d'évaluation externe de la qualité ainsi que le type et le nombre de niveau de contrôle utilisé



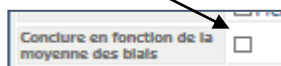
Les tableaux seront générés dans le §5.4 « DETRMINATION DES CRITERES DE PERFORMANCES », renseigner vos objectifs analytiques.

Dans la partie expérimentale saisir la moyenne des valeurs obtenues (pour le contrôle interne externalisé) ou la valeur rendue (pour les évaluations externes de la qualité) ; sélectionner le niveau auquel vous souhaitez joindre ces résultats puis renseigner les valeurs que vous assimilez à la valeur « vraie » (groupe de pairs, méthodes, toutes techniques) ainsi que le nombre de participants.



Cliquer sur « calculer » afin de mettre à jour les calculs

Si vous cochez cette case la conclusion en compilation se fera en par rapport aux valeurs des moyennes des biais



Une fois les résultats saisis, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document

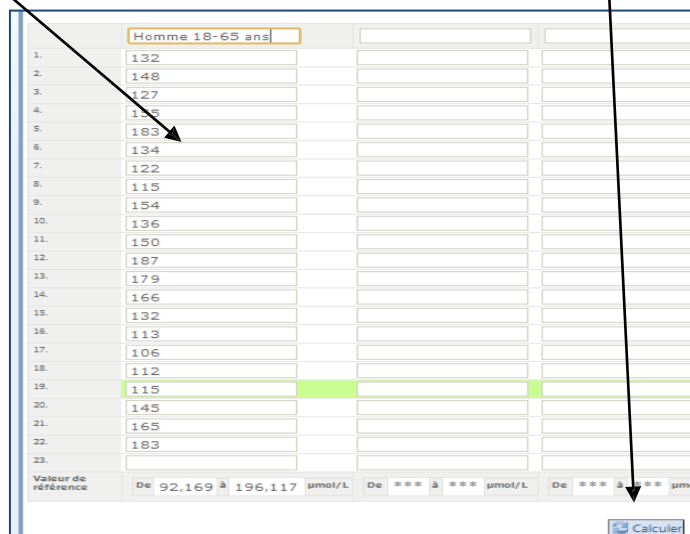
14.10 Chapitre 7.10.X : INTERVALLE DE REFERENCE

Les valeurs de référence peuvent être déterminées à partir de la moyenne et de l'écart type tronqué.

Au chapitre §5.3 « PROTOCOLE DE VERIFICATION », renseigner le nombre de classe de population à étudier ainsi que le nombre de détermination de chaque classe



Dans la partie expérimentale, saisir les valeurs obtenues pour chaque classe puis cliquer sur calculer afin de mettre à jour les valeurs de références de chaque population



Une fois les résultats saisis, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document

14.11 Chapitre 7.11.X : INCERTITUDE DE MESURE

Au chapitre §5.3 « PROTOCOLE DE VERIFICATION », renseigner la méthode de calcul retenue ; si vous choisissez « autre méthode », la partie expérimentale sera constitué d'une zone de texte.

ANALYTE	MODE DE CALCUL	PÉRIODE D'ÉVALUATION	NOMBRE DE NIVEAU	PROTOCOLE
Sodium	CIQ+EEQ	2014	3	L'incertitude sur le résultat d'analyse est obtenue en prenant la racine carrée de la somme quadratique des composantes de l'incertitude issues du CIQ et de l'EEQ : $u(C) = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(EEQ)}$ - $u(CIQ)$: représente la variance (carré de l'écart-type) de l'ensemble des résultats du
Potassium	CIQ+EEQ	2014	3	
Réserve alcaline (CO2)	CIQ+EEQ	2014	3	
Chlorure	CIQ+EEQ	2014	3	
Protéines totales	CIQ+EEQ	2014	3	
Calcium	CIQ+EEQ	2014	3	
Urée	CIQ+EEQ	2014	3	
Créatinine	CIQ+EEQ	2014	3	

Si vous choisissez la méthode « CIQ + EEQ », renseigner le nombre de niveau pour lequel vous souhaitez estimer l'incertitude

Dans la partie expérimentale, renseigner tout d'abord les données issues de votre contrôle interne

INCERTITUDE DE MESURE									
Lot		Q/L							
Période d'évaluation CIQ		2013							
Période d'évaluation CIQ externe ou EEQ		2013							
Import des données		Parcourir...							
☐ Richier avec en-tête									
Niveau 1									
Niveau 2									
Résultat du CIQ									
Moyenne (SU)		3,441				6,925			
Ecart type (SU)		2,780				1,352			
Ecart type (SU)		0,096				0,09			
Résultats du CIQ externalisé ou EEQ									
Lot	Valeur (SU)	Valeur du groupe de comparaison (SU)	Biais (SU)	Lot	Valeur (SU)	Valeur du groupe de comparaison (SU)	Biais (SU)	Lot	Valeur (SU)
Lot	Valeur (SU)	Valeur du groupe de comparaison (SU)	Biais (SU)	Lot	Valeur (SU)	Valeur du groupe de comparaison (SU)	Biais (SU)	Lot	Valeur (SU)
13H001	3,95	4,09	-0,14	13H004	9	9,29	-0,29		
13H002	4,1	4,24	-0,14	13H005	4,7	4,96	-0,26		
TP21015	3,46	3,51	-0,05	TP21015	6,99	7,19	-0,20		
TP21125	3,38	3,43	-0,05	TP21125	6,9	7,13	-0,23		
TP21115	3,4	3,54	-0,10	TP21115	6,9	7,14	-0,24		
Moyenne des biais (SU)		-0,136				-0,248			
Ecart type des biais (SU)		0,043				0,057			
☐ Saisie manuelle									
Production de l'incertitude									
u(CIQ) : Incertitude issue du résultat (SU)		0,096				0,09			
u(EEQ) : Incertitude de type biologique (SU)		0,079				0,140			
u(C) : Incertitude de type composée (SU)		0,124				0,179			
u(C) : Incertitude élargie (SU)		0,348				0,360			
u(C) : Incertitude élargie en %		7,387				5,064			
Calculer									

Saisir ensuite les données issues soit de vos contrôles internes externalisés, soit de vos évaluations externes de la qualité en renseignant le numéro de lot ; la valeur rendue et la valeur assimilée à la valeur « vraie ». Cliquer sur « Calculer » pour mettre à jour les calculs

Une fois les résultats saisis, cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

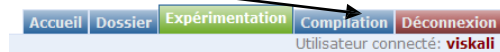
Le détail des calculs utilisés est disponible dans l'annexe 1 du présent document

Si vous ne souhaitez pas saisir les données dans Plever, cocher « Saisie manuelle » et saisir les valeurs : Moyenne des biais et Ecart-type des biais pour chaque niveau.

Saisie manuelle	
Moyenne des biais (mmol/L)	
Ecart type des biais (mmol/L)	

15 COMPILATION DES DONNEES ET CONCLUSIONS

Cliquer sur l'onglet « Compilation »

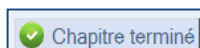


15.1 SOMMAIRE

L'objectif du sommaire est d'avoir une vue complète sur l'état d'avancement des analytes de votre dossier.

Lorsque toutes les données sont saisies sur une analyte, vous pouvez déclarer ce chapitre terminé.

Choisir l'analyte du dossier et cliquer en bas sur le bouton



Saisir la date et cliquer sur le bouton valider

Veuillez renseigner une date

 Valider

Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder.

Dans le sommaire, cette analyte sera marquée d'une case verte et la date de clôture sera affichée.

ANALYTE	ETAT	DATE
Hématies	✗	---
Hémoglobine	✗	---
VGM	✓	14/05/2013
Hématocrite	✗	---
CCMH	✗	---
Leucocytes	✗	---
Neutrophiles (valeur absolue)	✗	---
Lymphocytes (valeur absolue)	✗	---
Monocytes (valeur absolue)	✗	---
Eosinophiles (valeur absolue)	✗	---
Basophiles (valeur absolue)	✗	---
Plaquettes	✗	---
Plaquettes distribution wide	✗	---
Réticulocytes	✗	---

Vous pouvez en cliquant sur le bouton  Chapitre non terminé invalider la clôture.



15.2 COMPILATION D'UNE ANALYTE

Choisir l'analyte du dossier :

8 - COMPILATION DES DONNEES ET CONCLUSIONS

- 8.1 - Hématies
- 8.2 - Hémoglobine
- 8.3 - VGM
- 8.4 - Hématocrite
- 8.5 - CCMH
- 8.6 - Leucocytes

Plever reprend et compare les objectifs analytiques définis aux résultats obtenus de façon expérimentale et affiche NON VALIDE ou VALIDE automatiquement

REPETABILITE								
Unité	10 ⁶ /µl							
Echantillons / Niveaux	N	Moyenne	Ecart-type	CV(%) Laboratoire	Objectifs analytiques	Sources	CV(%) fournisseur	Conclusion
Contrôle Niveau 1	40	2,36	0,023	1,0	1,2	0.75 X CV de fidélité intermédiaire	1,35	VALIDE
Contrôle Niveau 2	32	4,39	0,023	0,5	1,2	0.75 X CV de fidélité intermédiaire	1,35	VALIDE
Contrôle Niveau 3	32	5,23	0,054	1,0	1,2	0.75 X CV de fidélité intermédiaire	1,35	VALIDE
Conclusion								

Saisir les conclusions par paramètre et par type d'expérimentation.

Pour la comparaison des méthodes, il faut saisir la méthode d'exploitation des résultats et préciser l'interprétation du graphique « Bland & Altman »

COMPARAISON DE METHODE	
Unité	G/L
Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire, appareil en miroir ou EBMD :	Advia 120
Nombre de mesures :	95,00
Intervalle de comparaison adaptée à l'activité du laboratoire :	Plage 1 : 0 à 4,0 Plage 2 : 4,0 à 10,0 Plage 3 : 10,00 à 50,00
Méthode d'exploitation des résultats :	Régression des moindres rectangles - Graphiques des rapports et des
Equation de la droite de régression :	Y = 1,0043X + 0,1278
Diagramme des différences et/ou des rapports :	Nombre de déviants = 0
Bland & Altman :	La moyenne des différences d sur les trois plages n'est pas significative. La plupart de nos points se situent dans les limites d'agrément d +/-1.96 sd.

Pour l'incertitude de mesure, il faut saisir le mode de calcul utilisé

En cliquant sur « Tableau d'interprétation » vous pouvez saisir des objectifs et interpréter les résultats de vos incertitudes.

INCERTITUDE DE MESURE								
Unité	mmol/L							
Période d'évaluation	ProBioQual 2013							
Mode de calcul	Méthode "CIC/EEQ" SH							
	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3					
U(C): Incertitude élargie	mmol/L	0,543	1,105	1,068				
☒ Tableau d'interprétation								
Taux voisin de	Incertitude absolue +/-	Incertitude relative en %	Erreur Totale Ricos 2014	Inexactitude SFBC X 2	Interprétation			
5.0	0.6	12%	15.55 %	20 %	Conforme			
14.0	1.1	8 %	15.55 %	18 %	Conforme			
24.0	1.1	4.5 %	15.55 %	16 %	Conforme			
Conclusion								
Incertitude compatible avec l'interprétation clinique								

Si vous cliquez sur le bouton à droite de la colonne « interprétation »



, les valeurs obtenues en expérimentation seront chargées dans le tableau d'interprétation.

Les libellés des colonnes peuvent être changés.



A la fin de chaque compilation vous devez saisir :

- La période d'évaluation
- La date de mise en service (date de réalisation de votre dossier)
- L'autorisation de mise en service par
- La conclusion générale

The screenshot shows a web form with a blue header. Below the header, there are three input fields with labels: 'Période d'évaluation :', 'Date de mise en service :', and 'Autorisation de mise en service par :'. Below these fields is a large orange-bordered box labeled 'CONCLUSION GENERALE'. An arrow points from the 'La conclusion générale' bullet point in the list above to the 'CONCLUSION GENERALE' box.

Cliquer sur  pour sauvegarder les modifications.

16 CONSTITUTION D'UN DOSSIER QUALITATIF

La constitution d'un dossier de type qualitatif est basée sur la création ou l'insertion de tableau.

16.1 Chapitre 1 : OBJECTIFS

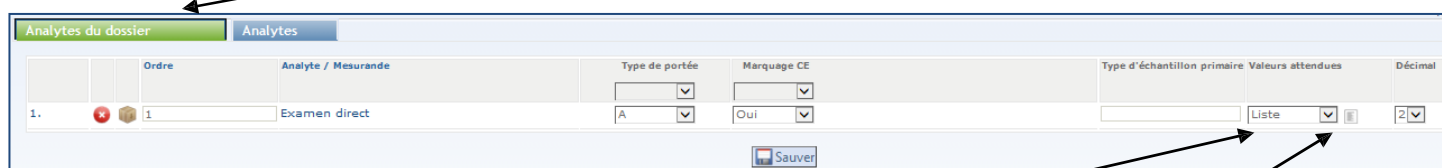
Voir §13.2 du présent guide

16.2 Chapitre 2 : DOMAINE D'APPLICATION

Voir §13.3 du présent guide

16.3 Chapitre 2 : DOMAINE D'APPLICATION : Analytes

Dans l'onglet « Analytes du dossier », vous retrouvez les analytes ajoutées.



Saisir à l'aide de la combo-box, le type de valeurs attendues (Numérique, Liste).

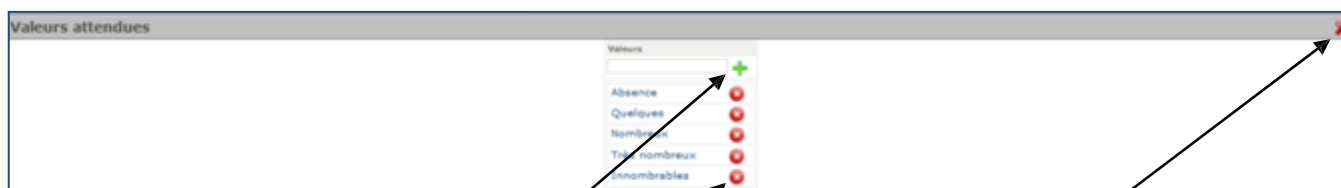
Si votre choix est « Numérique », cliquer sur le bouton



Si votre choix est « Liste » alors il faut saisir les valeurs attendues. Cliquer sur l'icône



et ajouter les valeurs attendues.



A chaque saisie de valeur cliquer sur le bouton



pour sortir de la saisie cliquer sur le bouton



Pour supprimer une valeur saisie cliquer sur le bouton



Une fois les informations renseignées cliquer sur le bouton



Exemple :

Analyte	Type portée	Type d'échantillon	Marquage CE	Type d'échantillon	Valeurs attendues
Groupe	A	EDTA	OUI	EDTA	Liste

Valeurs :				
A	B	AB	O	

Si 5 valeurs sont saisies, alors 5 lignes seront générées pour la REPETABILITE, LA FIDELITE INTERMEDIAIRE, LA COMPARAISON DE METHODE, LA JSUTESSE et LA CONTAMINATION.

Il faudra définir le nombre de répétition (nombre de colonnes) dans le §5.2.X DETAIL DES VERIFICATION SUR SITE Si nombre de valeur attendue = « Numérique » le tableau des valeurs ne s'affiche pas.

16.4 Chapitre 2 : DOMAINE D'APPLICATION : Archivage d'une analyte

Voir §13.5 du présent guide

16.5 Chapitre 3 : DOCUMENT DE REFERENCE

Voir §13.6 du présent guide

16.6 Chapitre 4 : EVALUATION DES RISQUES

Voir §13.7 du présent guide

16.7 Chapitre 4.1.1 : EQUIPEMENTS UTILISES

Voir §13.8 du présent guide

16.8 Chapitre 4.2.1 : CONDITIONS REQUISES

Voir §13.9 du présent guide

16.9 Chapitre 4.3.1 : OPERATEURS

Voir §13.10 du présent guide

16.10 Chapitre 4.4.1 : REACTIFS

Voir §13.11 du présent guide

16.11 Chapitre 4.4.2 : CONSOMMABLES

Voir §13.12 du présent guide

16.12 Chapitre 4.4.3 : ECHANTILLONS

Voir §13.13 du présent guide

16.13 Chapitre 4.5.X : METHODES PAR ANALYTES

Saisir l'ensemble des informations.

Principe de la mesure
Méthode de la mesure

Principe de mesure	
Méthode de la mesure	

Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour les sauvegarder.

16.14 Chapitre 5 : CHOIX PREALABLE A LA VALIDATION

Les informations saisies dans les sous-chapitres 5.1 et 5.2.X sont très importantes, car le logiciel va générer dynamiquement des sous-chapitres associés aux données saisies.

16.15 Chapitre 5.1 : INFORMATIONS A CONNAITRE PAR LA BIBLIOGRAPHIE

Par défaut, le logiciel vous guide sur les informations à connaître en suivant les recommandations du SH GTA 04.

ANALYTE	TYPE	SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE	SENSIBILITÉ DIAGNOSTIQUE	FIDÉLITÉ	JUSTESSE	INTERVALLE DE MESURE	INCERTITUDES	CONTAMINATION	STABILITÉ DES RÉACTIFS	ROBUSTESSE	INTERFÉRENCE	INTERVALLES DE RÉFÉRENCE	COMPARAISON AVEC MÉTHODE DE RÉFÉRENCE	COMPARAISON AVEC AUTRE MÉTHODE
Examen direct	QUALITATIF	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☒	☒	☒	☐	☐	☒	☒

Vous pouvez, cocher ou décocher les études bibliographiques que vous souhaitez intégrer.

Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder.

En fonction des éléments sélectionnés, les tableaux de l'étude bibliographique seront créés.

16.16 Chapitre 5.2 : DETAIL DES VERIFICATIONS SUR SITE

N/A



16.17 Chapitre 5.2.X : DETAIL DES VERIFICATIONS SUR SITE PAR ANALYTE

Saisir les informations, en fonction de vos choix les tableaux de la partie expérimentale sont automatiquement générés.

Champs	Valeurs
Nombre de caractéristiques	Case numérique qui ouvre autant de case à renseigner que la valeur saisie (cf Chapitre 2 : DOMAINE D'APPLICATION : Analytes). La valeur définit le nombre de ligne des tableaux en expérimentation. Par défaut les valeurs saisies sur chaque analyte en mode liste s'affichent.
Répétabilité	Oui/Non Si vous saisissez « Oui » le champ « Nombre de répétition » s'affiche Nombre de répétition = le nombre de colonnes du tableau de répétabilité en
Fidélité intermédiaire	Oui/Non Si vous saisissez « Oui » le champ « Nombre de répétition » s'affiche Nombre de répétition = le nombre de colonnes du tableau de la fidélité intermédiaire en expérimentation
Comparaison de méthode	Oui/Non Si vous saisissez « Oui » le champ « Nombre de comparaison » s'affiche Nombre de comparaison = le nombre de comparaison (méthode 1 et méthode 2) du tableau de comparaison de méthode en expérimentation
Etude de la justesse	Oui/Non Si vous saisissez « Oui » le champ « Nombre de nature » s'affiche Nombre de nature = le nombre de nature (valeur rendue et valeur attendue) du tableau de l'étude
Contamination	Oui/Non Si vous saisissez « Oui » le champ le tableau de contamination en expérimentation sera
Sensibilité / Spécificité	Oui/Non Si vous saisissez « Oui » le champ le tableau de sensibilité / spécificité en expérimentation sera généré

Nombre de caractéristiques



1. leucocytes

2. hématies

3. cristaux

4. cocci

5. bacilles

Répétabilité

Oui 

Nombre de répétition

10

Fidélité intermédiaire

Oui 

Nombre de répétition

5

Comparaison de méthode

Oui 

Nombre de comparaison

5

Etude de la justesse

Oui 

Nombre d'étude

5

Contamination

Oui 

Sensibilité / spécificité

Oui 

Autre test

Oui 

Titre

Nombre de répétition



Titre	Nombre de répétition	Caractéristiques
1. Sensibilité RAI	10	☒ Caractéristiques spécifiques

Autres tests

Permet de générer d'autres tableaux

Oui/Non

Si vous saisissez « Oui » les champs suivants s'affichent

- un champ Titre (titre du tableau) s'affiche (ex : Sensibilité RAI)
- un champ Nombre de répétition s'affiche (le nombre de colonnes du tableau en expérimentation)

Dès ces deux saisies, vous devez définir les caractéristiques :

- Si vous ne cochez pas « Caractéristiques spécifiques », ce sont les valeurs saisies dans le chapitre 2 : **DOMAINE D'APPLICATION** : Analyses qui seront prises en compte
- Si vous cochez « Caractéristiques spécifiques », vous devez définir les valeurs pour ce tableau

Autre test ☐ Oui ☒ Non

Titre

Nombre de répétition



	Titre	Nombre de répétition	Caractéristiques
1.	Sensibilité RAI	10	☒ Caractéristiques spécifiques

Vous pouvez créer autant de tableaux que vous le souhaitez.

Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder.



16.18 Chapitre 6.X : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE PAR ANALYTE

Pour chaque analyte, l'ensemble des informations à connaître doit être étudiée par une étude bibliographique. Préciser pour chaque paramètre les résultats de l'étude et la ou les références utilisées.

Libellé chapitre: Cytométrie en flux

Image(s):

INFORMATIONS À CONNAÎTRE

SPECIFICITE ANALYTIQUE

ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE

ETUDE BIBLIOGRAPHIE POSTER 353
D. Harrois, G. Dewulf, E. Mazars, C. Castoen, F. Canis
Laboratoire de Biologie-Hygiène, CH Valenciennes, avenue Désandrouin 59322 Valenciennes

Eléments	Spécificité	VPP (Valeur Prédictive Positive)	VFN (Valeur Prédictive Négative)
GR	80 %	82 %	100 %

SOURCE(S)

SENSIBILITE DIAGNOSTIQUE

ETUDE BIBLIOGRAPHIE POSTER 353
D. Harrois, G. Dewulf, E. Mazars, C. Castoen, F. Canis
Laboratoire de Biologie-Hygiène, CH Valenciennes, avenue Désandrouin 59322 Valenciennes

Eléments	Sensibilité
GR	100 %
GB	95%

SOURCE(S)

Une fois les informations saisies, cliquer sur  pour sauvegarder.

17 EXPERIMENTATION/ COMPILATION METHODE QUALITATIVE

Pleiver 4.0 vous permet de gérer de façon expérimentale les paramètres suivants :

- Répétabilité
- Fidélité intermédiaire
- Comparaison de méthode
- Justesse
- Contamination
- Sensibilité / Spécificité
- Autres tableaux

Cliquer sur l'onglet « Expérimentation »



Retrouver le sommaire des paramètres à vérifier sur sites.

Cliquer directement sur l'expérimentation que vous souhaitez saisir.



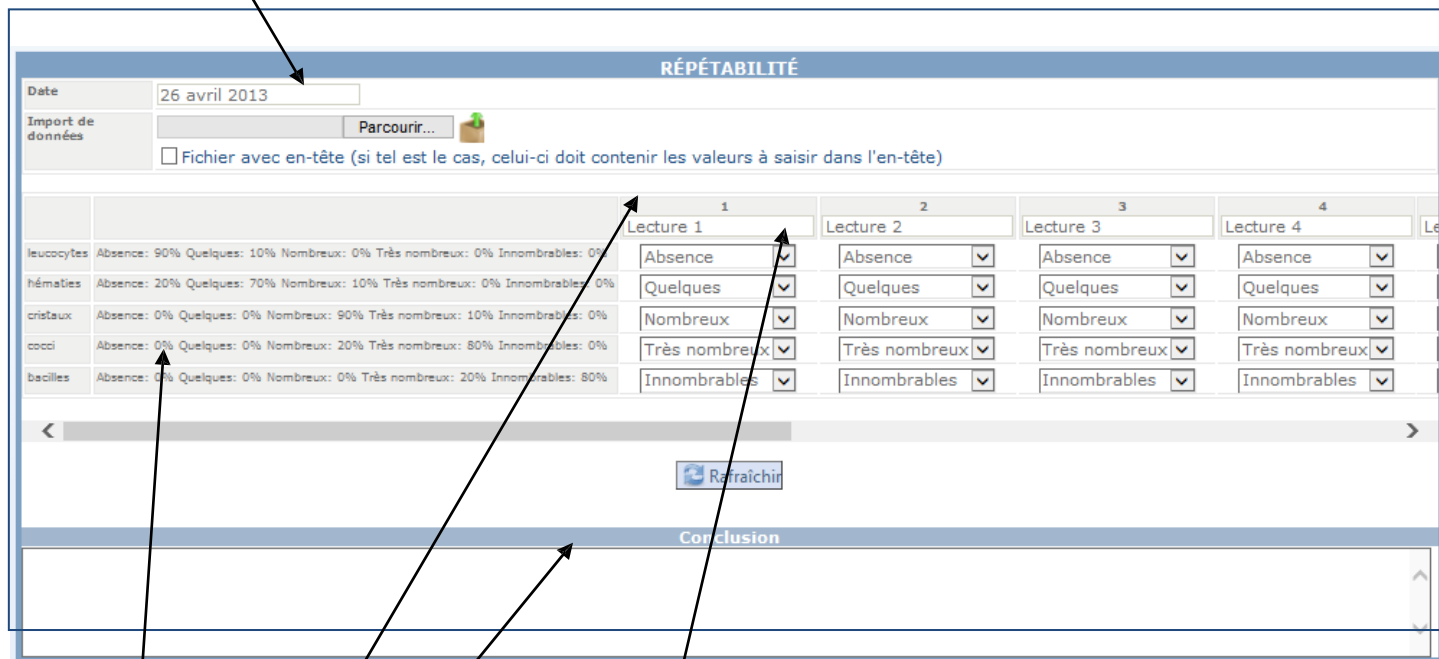
SOMMAIRE							
ANALYTE	REPETABILITE	FIDÉLITÉ INTERMÉDIAIRE	CONTAMINATION ENTRE ÉCHANTILLON	COMPARAISON DE MÉTHODE	JUSTESSE / EXACTITUDE	SENSIBILITE / SPECIFICITE	AUTRE TEST
Examen direct	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

Pour chaque paramètre saisir ou insérer vos résultats obtenus selon les caractéristiques des tableaux définis.

17.1 Chapitre 7.2.X : REPETABILITE

Après avoir défini le nombre de caractéristiques et le nombre de répétition au §5.2.X « DETAIL DE VERIFICATION SUR SITE », saisir vos valeurs dans les cellules correspondantes.

Vous pouvez importer les données à partir d'un fichier .csv avec en-tête ou sans en-tête.



Saisir la date de l'expérimentation

Vous pouvez saisir des titres pour chaque colonne

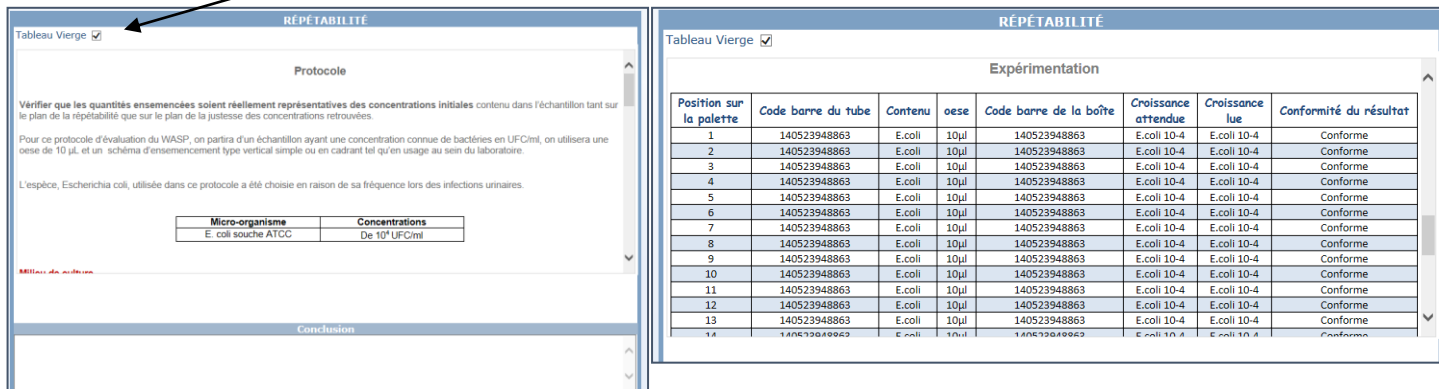
Une combo-box propose dans chaque cellule les valeurs attendues définies au §2 : DOMAINE D'APPLICATION : Analytes). Dans le cas de type « Numérique », pas de combo-box mais une case numérique.

Pour chaque ligne le nombre de valeurs obtenues est calculé en pourcentage pour chaque valeur attendue

La zone Conclusion permet de conclure et de saisir le protocole les résultats de la répétabilité.

Cliquer sur  pour sauvegarder.

Insertion de données dans un tableau. Si vous souhaitez intégrer manuellement des données sans utiliser les tableaux Plever, il suffit de cocher « Tableau vierge », un tableau vide s'affiche et par un « Copier – Coller » vous pouvez intégrer du texte et des tableaux.



17.2 Chapitre 7.2.X : FIDELITE INTERMEDIAIRE

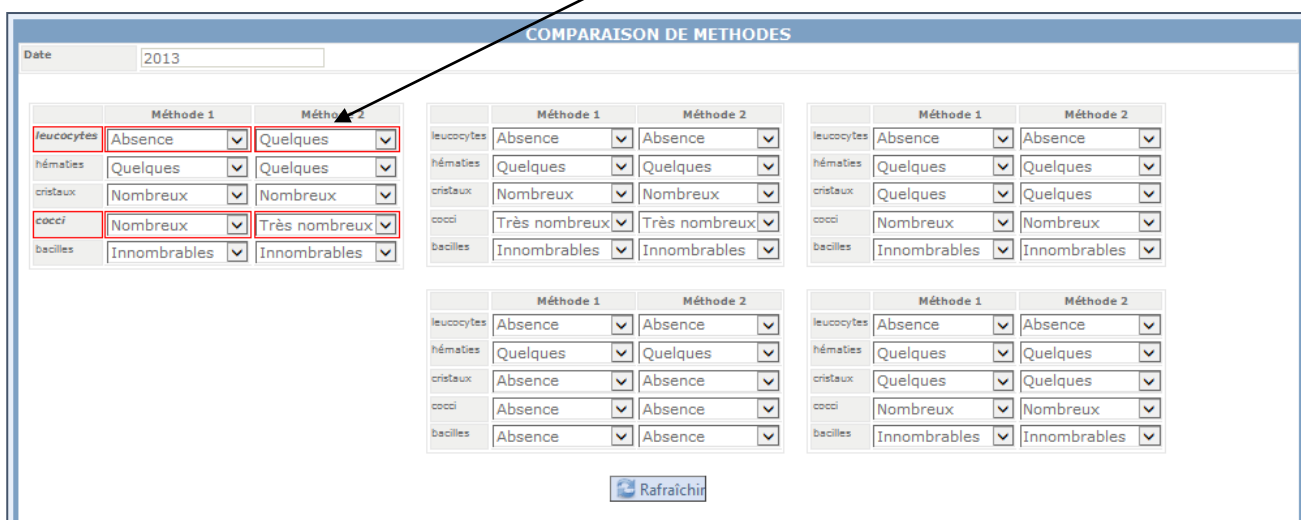
Même méthodologie que la répétabilité

17.3 Chapitre 7.2.X : COMPARAISON DE METHODE

Après avoir défini le nombre de comparaison, saisir vos valeurs dans les cellules correspondantes. Saisir la date de l'expérimentation

Une combo-box propose dans chaque cellule les valeurs attendues définies au au \$2 : DOMAINE D'APPLICATION : Analytes). Dans le cas de type « Numérique », pas de combo-box mais une case numérique

Les résultats discordants par ligne apparaissent en rouge



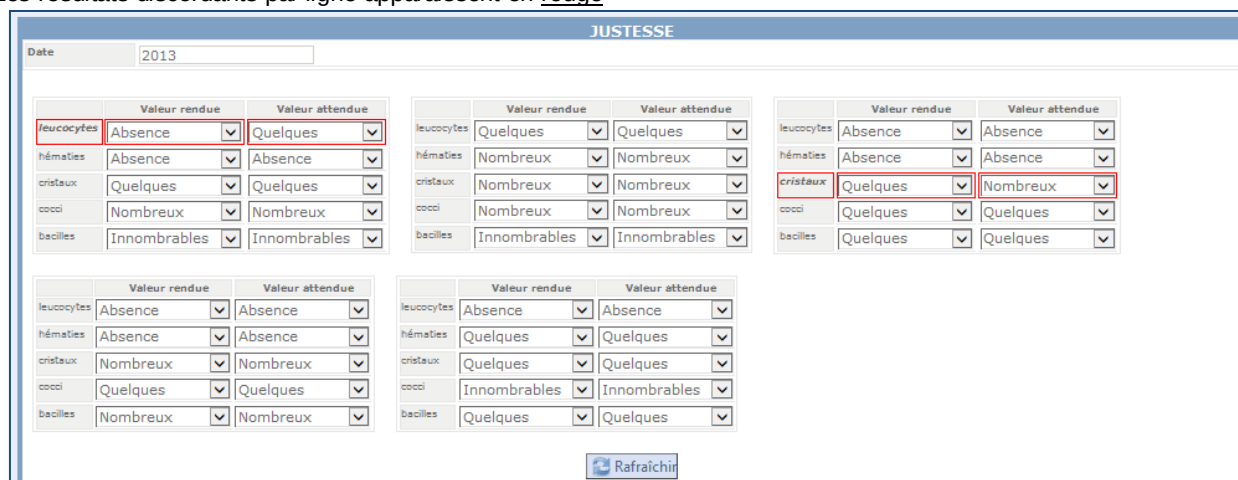
La zone Conclusion permet de conclure les résultats de la comparaison de méthode.

Cliquer sur  pour sauvegarder.

17.4 Chapitre 7.2.X : JUSTESSE

Après avoir défini le nombre d'étude, saisir vos valeurs dans les cellules correspondantes. Saisir la date de l'expérimentation Dans le cas de type « Numérique », pas de combo-box mais une case numérique.

Les résultats discordants par ligne apparaissent en rouge



La zone Conclusion permet de conclure les résultats de la justesse.

Cliquer sur  pour sauvegarder.

17.5 Chapitre 7.2.X : CONTAMINATION

Saisir vos valeurs dans les cellules correspondantes.

Saisir la date de l'expérimentation

Une combo-box propose dans chaque cellule les valeurs attendues définies au au \$2 : DOMAINE D'APPLICATION : Analytes). Dans le cas de type « Numérique », pas de combo-box mais une case numérique

CONTAMINATION

Date: Lames préparées, color

Bacilles Gram - : Proteus mirabilis à 99% de confiance (Dossier n°4011725094) Coques Gram + : Enterococcus faecalis à 99% de confiance (Dossier n°4012024186)

	Résultat attendu	Résultat lu		
Lame n°1	Bacilles Gram -	☒	Bacilles Gram -	☒
Lame n°2	Coques Gram +	☒	Coques Gram +	☒
Lame n°3	Bacilles Gram -	☒	Bacilles Gram -	☒
Lame n°4	Coques Gram +	☒	Coques Gram +	☒
Lame n°5	Bacilles Gram -	☒	Bacilles Gram -	☒
Lame n°6	Coques Gram +	☒	Coques Gram +	☒
Lame n°7	Bacilles Gram -	☒	Bacilles Gram -	☒
Lame n°8	Coques Gram +	☒	Coques Gram +	☒
Lame n°9	Bacilles Gram -	☒	Bacilles Gram -	☒
Lame n°10	Coques Gram +	☒	Coques Gram +	☒
Lame n°11	Bacilles Gram -	☒	Bacilles Gram -	☒
Lame n°12	Coques Gram +	☒	Coques Gram +	☒

Conclusion

Utilisation de culture de 24h.
 Bacilles Gram - : Identifié Proteus mirabilis à 99% de confiance sur le Phoenix (Dossier n°4011725094)
 Coques Gram + : Identifié Enterococcus faecalis à 99% de confiance sur le Phoenix (Dossier n°4012024186)
 Les résultats lus sont bien les résultats attendus, aucune contamination observée. Test de contamination Validé.

Cliquer sur  pour sauvegarder.

17.6 Chapitre 7.2.X : SENSIBILITE / SPECIFICITE

Saisir la date de l'expérimentation

Saisir vos valeurs (numériques) dans les cellules correspondantes.

SENSIBILITE / SPECIFICITE

Date: 2013

leucocytes		hématies	
Vrai pos	Vrai neg	Vrai pos	Vrai neg
Test pos: 12	0	Test pos:	
Test neg: 1	33	Test neg:	
Sensibilité: 0,92		Sensibilité: ***	
Spécificité: 1,00		Spécificité: ***	

cristaux		cocci	
Vrai pos	Vrai neg	Vrai pos	Vrai neg
Test pos:		Test pos:	
Test neg:		Test neg:	
Sensibilité: ***		Sensibilité: ***	
Spécificité: ***		Spécificité: ***	

bacilles	
Vrai pos	Vrai neg
Test pos:	
Test neg:	
Sensibilité: ***	
Spécificité: ***	

Exemple :

Amox		
	Vrai pos	Vrai neg
Test pos	VP	FP
Test neg	FN	VN

Pour chaque tableau la sensibilité est calculée : $VP/(VP+FN)$
 Pour chaque tableau la spécificité est calculée : la spécificité : $VN / (FP+VN)$

17.7 Chapitre 7.2.X : AUTRES TABLEAUX

Saisir la date de l'expérimentation

Saisir vos valeurs dans les cellules correspondantes.

17.8 Chapitre 7.2.X : COMPILATION

Saisir :

- La période d'évaluation
- La date de mise en service
- L'autorisation de mise en service par
- La conclusion générale

Période d'évaluation :	2013
Date de mise en service :	01/01/2012
Autorisation de mise en service par :	PV

CONCLUSION GENERALE

18 EXPORTATION DES DONNEES D'UN DOSSIER QUANTITATIF

Revenir à la page d'accueil puis cliquer sur l'icône



Dossiers quantitatifs				
	Automate	Code	Site	Type
1.	   ARCHITECT	AR	VISKALI	Quantitatif
2.	   ADVIA 2120	ADVIA2120	VISKALI	Quantitatif
Dossiers qualitatifs				
	Automate	Code	Site	Type
1.	   Examen direct	ED	LYON	Qualitatif
2.	   VITEK	vit	VISKALI	Qualitatif

L'écran suivant s'affiche :

Paramètres d'export

☐ SH FORM 43

Dossier

Expérimentation

Compilation

☒ Analyte(s)

☐ Afficher/Cacher les images associées

☒ Analyte(s) en cours

☒ Basophiles (valeur absolue)

☒ CCMH

☒ Eosinophiles (valeur absolue)

☒ Hématies

☒ Hématocrite

☒ Hémoglobine

☒ Leucocytes

☒ Lymphocytes (valeur absolue)

☒ Monocytes (valeur absolue)

☐ Analyte(s) archivée(s)

☐ Hémoglobine [archivé le 15/05/2013]

Exporter

L'application, vous permet de sélectionner le type de format exporté :

➤ **Format Plever**

- Dossier
- Expérimentation
- Compilation

	Dossier	Expérimentation	Compilation
Analyte(s)	☒	☒	☒

➤ **Format SH FORM 43**

Cocher les choix que vous souhaitez :

- Analyse global
- Maitrise de risque
- Uniquement l'incertitude

☒ SH FORM 43

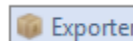
☐ Analyse global

☐ Maitrise de risque (O/N)

☐ Uniquement l'incertitude

Vous pouvez cacher ou afficher les images associées aux analytes.

Vous pouvez sélectionner les analytes actifs ou archivés à exporter. Une fois votre choix effectué, cliquer sur le bouton



Il ne vous reste plus qu'à mettre en page votre dossier de validation afin d'en faire un enregistrement qualité.

19 EXPORTATION DES DONNEES D'UN DOSSIER QUALITATIF

Revenir à la page d'accueil puis cliquer sur l'icône

Dossiers quantitatifs				
	Automate	Code	Site	Type
1.	 ARCHITECT	AR	VISKALI	Quantitatif
2.	 ADVIA 2120	ADVIA2120	VISKALI	Quantitatif
Dossiers qualitatifs				
	Automate	Code	Site	Type
1.	 Examen direct	ED	LYON	Quantitatif
2.	 VITEK	vit	VISKALI	Qualitatif
3.	 GALILEO ECHO	GE	VISKALI	Qualitatif

L'écran suivant s'affiche :

Paramètres d'export

☐ SH FORM 44

Dossier	Expérimentation	Compilation
Analyte(s)	☒	☒

☐ Afficher/Cacher les images associées

☒ Analyte(s) en cours

☒ Détermination de Groupe ABO-RH1

☐ Analyte(s) archivée(s)

Exporter

L'application, vous permet de sélectionner le type de format exporté :

➤ **Format Plever**

- Dossier
- Expérimentation
- Compilation

	Dossier	Expérimentation	Compilation
Analyte(s)	☒	☒	☒

➤ **Format SH FORM 44**

- Cocher les choix que vous souhaitez :
- Analyse global
 - Maitrise de risque
 - Uniquement l'incertitude

☒ SH FORM 44

☐ Analyse global

☐ Maitrise de risque (O/N)

☐ Uniquement l'incertitude

Vous pouvez cacher ou afficher les images associées aux analytes.

Vous pouvez sélectionner les analytes actives ou archivées à exporter. Une fois votre choix effectué, cliquer sur le bouton



Il ne vous reste plus qu'à mettre en page votre dossier de validation afin d'en faire un enregistrement qualité.



20 Annexe 1 : CALCULS DE L'APPLICATION

Paramètre	Formule	Légende	Module(s)
Moyenne	$\mu = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$	μ : moyenne arithmétique X_i : valeurs des observations de la variable X n : nombre d'observations.	Répétabilité – Fidélité intermédiaire – Limite de détection – Limite de quantification – linéarité – Comparaison – Incertitude de mesure – Contamination – Intervalle de référence – Justesse
Variance	$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \mu)^2}{n - 1}$	s^2 : Variance X_i : valeurs des observations de la variable X μ : moyenne arithmétique n : nombre d'observation	Intermédiaire au calcul
Ecart type	$ET = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \mu)^2}{n - 1}}$	ET : écart type X_i : valeurs des observations de la variable X μ : moyenne arithmétique n : nombre d'observation	Répétabilité – Fidélité intermédiaire – Limite de détection – Limite de quantification – Comparaison – Incertitude de mesure – Contamination – Intervalle de référence – Justesse
Coefficient de variation	$CV(\%) = \frac{ET}{\mu} \times 100$	CV(%) : coefficient de variation ET : écart type μ : moyenne arithmétique	Répétabilité – Fidélité intermédiaire – Limite de détection – Limite de quantification – Comparaison – Incertitude de mesure – Contamination – Intervalle de référence – Justesse
Limite de détection	$LDD = 3 \times ET$	LDD : limite de détection ET : écart type de la population	Limite de détection
Limite de Quantification	$LQ = 10 \times ET$	LQ : limite de quantification ET : écart type de la population	Limite de détection
Covariance	$s_{xy} = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \mu_x)(y_i - \mu_y)}{n - 1}$	X_i , valeurs de la variable X Y_i , valeurs de la variable Y μ_x , moyenne de la variable X μ_y , moyenne de la variable Y n , nombre d'observations; s_{xy} , covariance;	Intermédiaire au calcul
Coefficient de détermination	$R^2 = \left(\frac{s_{xy}}{s_x s_y} \right)^2$	R^2 : coefficient de détermination s_{xy} , covariance; s_x : variance de x s_y : variance de y	Linéarité - Comparaison
Pente	$a = \frac{s_{xy}}{s_x^2}$	a : pente s_{xy} , covariance; s_x : variance de x	Linéarité - Comparaison
Ordonnée à l'origine	$b = \mu_y - a\mu_x$	b = ordonnée à l'origine μ_x : moyenne des Y μ_y : moyenne des X a : pente	Linéarité - Comparaison
Limite de suivi	$LS = \sqrt{3ET_1^2 + 3ET_2^2}$	LS : limite de suivi ET1 : écart type technique 1 ET2 : écart type technique 2	Comparaison



Paramètre	Formule	Légende	Module(s)
Biais	$B\% = \frac{X_{\text{observé}} - X_{\text{ref}}}{X_{\text{ref}}} \times 100$	B% : biais X_{observé} : valeur de X X_{ref} : valeur de référence	Comparaison – justesse
Contamination	$\text{Conta}(\%) = \frac{(mB1 - mB3)}{(mH - mB3)} \times 100$	mB1 : Moyenne des valeurs de B1 mB3 : Moyenne des valeurs de B3 mH : Moyenne des valeurs de H	Contamination
Stabilité	$[v - Lst\% ; v + Lst\%]$	v : Valeur de l'étalon Lst% : limite de stabilité théorique	Stabilité
Valeurs de référence	$[m_t - 2s_t ; m_t + 2s_t]$	m_t : moyenne tronquée s_t : écart type tronqué	Intervalle de référence
Incertitude de mesure combinée	$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$	u_c : Incertitude combinée u₁ : incertitude de fidélité u₂ : incertitude de biais	Incertitude de mesure
Incertitude élargie	$U = 2 \cdot u_c$	U : incertitude élargie u_c : incertitude combinée	Incertitude de mesure
Incertitude due à la fidélité	$u_1 = S_{\text{repro}}$	u₁ : incertitude de fidélité S_{repro} : Ecart type de fidélité intermédiaire	Incertitude de mesure
Incertitude due à la justesse	$u_2 = \sqrt{(m_{\text{biais}}/\sqrt{3})^2 + s_{\text{biais}}^2}$	u₂ : incertitude de justesse m_{biais} : Moyenne des biais s_{biais} : écart type des biais	Incertitude de mesure



21 Annexe 2 : VALIDITE DES CALCULS DE L'APPLICATION

Protocole : Les calculs sont validés par comparaison des résultats entre l'application Plever 4.0 et le logiciel Microsoft Office Excel, version 2010.

REPETABILITE

	NIVEAU 1	NIVEAU 2	NIVEAU 3
1.	17,3	34,6	51,9
2.	18,5	37	55,5
3.	16,9	33,8	50,9
4.	17,4	34,6	52,2
5.	17,1	34,2	51,3
6.	18,2	37,1	54,6
7.	18,3	36,6	54,9
8.	17,4	34,8	53,6
9.	17,2	34,4	51,7
10.	18	36	54
Moyenne	17,630	35,310	53,060
Ecart-type	0,566	1,239	1,653
CV %	3,209	3,508	3,115

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
1	17,3	34,6	51,9
2	18,5	37	55,5
3	16,9	33,8	50,9
4	17,4	34,6	52,2
5	17,1	34,2	51,3
6	18,2	37,1	54,6
7	18,3	36,6	54,9
8	17,4	34,8	53,6
9	17,2	34,4	51,7
10	18	36	54
Moyenne	17,630	35,310	53,060
Ecart Type	0,566	1,239	1,653
CV%	3,209	3,508	3,115

Conclusion : Conforme



FIDELITE INTERMEDIAIRE

	NIVEAU 1	NIVEAU 2	NIVEAU 3
1.	17,3	34,6	51,9
2.	18,5	37	55,5
3.	16,9	33,8	50,9
4.	17,4	34,6	52,2
5.	17,1	34,2	51,3
6.	18,2	37,1	54,6
7.	18,3	36,6	54,9
8.	17,4	34,8	53,6
9.	17,2	34,4	51,7
10.	18	36	54
Moyenne	17,630	35,310	53,060
Ecart-type	0,566	1,239	1,653
CV %	3,209	3,508	3,115

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
1	17,3	34,6	51,9
2	18,5	37	55,5
3	16,9	33,8	50,9
4	17,4	34,6	52,2
5	17,1	34,2	51,3
6	18,2	37,1	54,6
7	18,3	36,6	54,9
8	17,4	34,8	53,6
9	17,2	34,4	51,7
10	18	36	54
Moyenne	17,630	35,310	53,060
Ecart Type	0,566	1,239	1,653
CV%	3,209	3,508	3,115

Conclusion : Conforme



TEST DE GRUBBS

	NIVEAU 1	NIVEAU 2	NIVEAU 3	
1.	17,3	34,6	51,9	
2.	18,5	42,3	55,5	
3.	16,9	33,8	50,9	
4.	17,4	34,6	52,2	
5.	17,1	34,2	51,3	
6.	18,2	37,1	54,6	
7.	18,3	36,6	54,9	
8.	17,4	34,8	53,6	
9.	17,2	34,4	51,7	
10.	18	36	54	
11.		33,6	52	
12.			56,8	
Moyenne	17,630	35,636	53,283	
Ecart-type	0,566	2,481	1,885	
CV %	3,209	6,963	3,538	

Calculer

Test de Grubbs (5%)				
	Tester	Tester	Tester	
Valeur limite Grubbs à 5%	2,176	2,234	2,285	
Gp (MAX)	1,538	2,686	1,865	
G1 (MIN)	1,290	0,821	1,264	
Conclusion	MAX	18,500	42,300	56,800
	MIN	16,900	33,600	50,900

	NIVEAU 1	NIVEAU 2	NIVEAU 3
1	17,3	34,6	51,9
2	18,5	42,3	55,5
3	16,9	33,8	50,9
4	17,4	34,6	52,2
5	17,1	34,2	51,3
6	18,2	37,1	54,6
7	18,3	36,6	54,9
8	17,4	34,8	53,6
9	17,2	34,4	51,7
10	18	36	54
11		33,6	52
12			56,8
Moyenne	17,630	35,636	53,283
Ecart type	0,566	2,481	1,885
CV%	3,209	6,963	3,538

Gmax	1,538	2,686	1,865
G1	1,290	0,821	1,264
Grubbs (5%)	2,176	2,234	2,285

REJET D'UN POINT ABERRANT

Validation du point

Il y a 1 point(s) aberrant(s)

* Seulement les points aberrants



RECALCUL APRES ELIMINATION D'UN POINT

Test de Grubbs (5%)				
	Tester	Tester	Tester	
Valeur limite Grubbs à 5%	2,176	2,176	2,285	1,865
Gp (MAX)	1,538	1,792	1,865	1,264
G1 (MIN)	1,290	1,152	1,264	
Conclusion	MAX	18,500	37,100	56,800
	MIN	16,900	33,600	50,900
				2,285
Points rejetés				
				Cc
		42,3		

Conclusion : Conforme



LIMITE DE DETECTION

	Valeur
1.	0,01
2.	0,05
3.	0,04
4.	0,03
5.	0,02
6.	0,06
7.	0,01
8.	0,1
9.	0,02
10.	0,09
Moyenne	0,04
Ecart-type	0,032
LDD	0,10
Limite de quantification	0,32

	Valeur
1	0,01
2	0,05
3	0,04
4	0,03
5	0,02
6	0,06
7	0,01
8	0,1
9	0,02
10	0,09
MOYENNE	0,04
ECART TYPE	0,032
LDD (3 x ET)	0,10
Limite de quantification (10 x ET)	0,32

Conclusion : Conforme



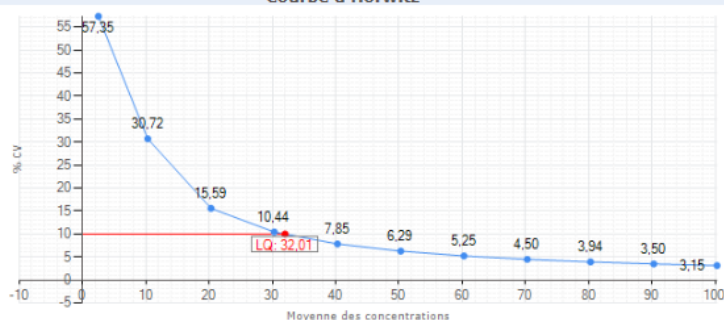
LIMITE DE QUANTIFICATION

	DILUTION										
	100+0	90+10	80+20	70+30	60+40	50+50	40+60	30+70	20+80	10+90	0+100
1	101	91	81	71	61	51	41	31	21	11	1
2	105	95	85	75	65	55	45	35	25	15	5
3	99	89	79	69	59	49	39	29	19	9	2
4	96	86	76	66	56	46	36	26	16	6	4
5	98	88	78	68	58	48	38	28	18	8	1
6	103	93	83	73	63	53	43	33	23	13	3
7	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	2
8	105	95	85	75	65	55	45	35	25	15	4
9	99	89	79	69	59	49	39	29	19	9	2
10	97	87	77	67	57	47	37	27	17	7	1
Moyenne	100,30	90,30	80,30	70,30	60,30	50,30	40,30	30,30	20,30	10,30	2,50
Ecart-type	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	1,434
CV %	3,15	3,50	3,94	4,50	5,25	6,29	7,85	10,44	15,59	30,72	57,35

Limite de quantification 32,01

Calculer

Courbe d'Horwitz



	100+0	90+10	80+20	70+30	60+40	50+50	40+60	30+70	20+80	10+90	0+100
1	101	91	81	71	61	51	41	31	21	11	1
2	105	95	85	75	65	55	45	35	25	15	5
3	99	89	79	69	59	49	39	29	19	9	2
4	96	86	76	66	56	46	36	26	16	6	4
5	98	88	78	68	58	48	38	28	18	8	1
6	103	93	83	73	63	53	43	33	23	13	3
7	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	2
8	105	95	85	75	65	55	45	35	25	15	4
9	99	89	79	69	59	49	39	29	19	9	2
10	97	87	77	67	57	47	37	27	17	7	1
Moyenne	100,30	90,30	80,30	70,30	60,30	50,30	40,30	30,30	20,30	10,30	2,50
Ecart-Type	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	3,164	1,434
CV %	3,15	3,50	3,94	4,50	5,25	6,29	7,85	10,44	15,59	30,72	57,35
Limite de quantification : 32,01											

Conclusion : Conforme



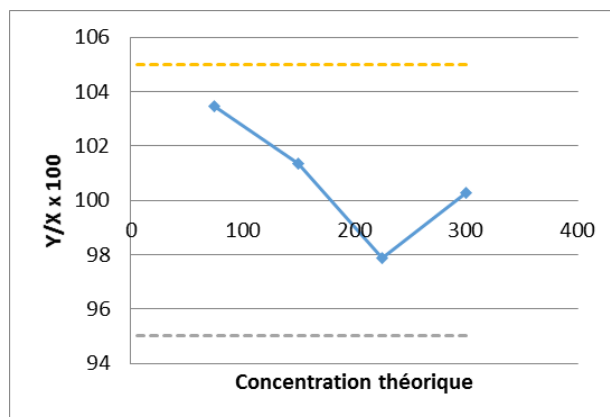
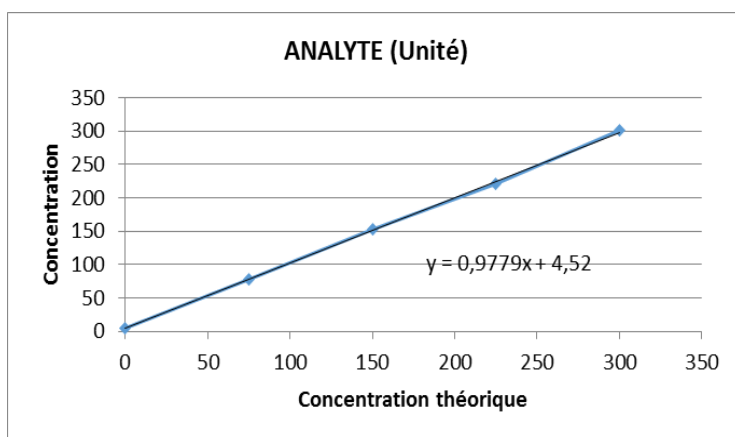
LIMITE SUPÉRIEURE LINEARITE

Valeur théorique de l'échantillon fort :

300

	non dilué	dilution 1	dilution 2	dilution 3	dilution 4
% de l'analyte	100	75	50	25	0
Concentration théorique	300	225	150	75	0
Passage 1	300	220	150	75	6
Passage 2	295	217	146	82	9
Passage 3	309	224	157	78	4
Passage 4	291	215	158	76	2
Passage 5	309	225	149	77	6
m	300,80	220,20	152,00	77,60	5,40
Y/X %	100,27	97,87	101,33	103,47	NA

pende	0,98
ordonnée à l'origine	4,52





Conclusion : Conforme



STABILITE

STABILITE DES REACTIFS			
Réactif testé	XXXX		
N° de lot	XXXX		
Date de mise en service	12/08/2014		
Heure de mise en service	08:00		
CIQ utilisé	XXXX		
N° de lot(s)	12345		
Valeur cible	25		
Lst %	5		
Fourchette	23,75 à 26,25		
Import de données	Parcourir...		
☐ Fichier avec en-tête			

	Date	Heure	Valeur	Nombre de lignes
				+
t0	12/08/2014	08:00	24,2	x
t1	12/08/2014	16:00	25,3	x
t2	13/08/2014	08:00	26,1	x
t3	13/08/2014	16:00	25,8	x
t4	14/08/2014	08:00	24,1	x
t5	14/08/2014	16:00	26,1	x
t6	15/08/2014	08:00	23,7	x
t7	15/08/2014	16:00	23,5	x
t8	16/08/2014	08:00	24,5	x
t9	16/08/2014	16:00	26,1	x

Stabilité = 56,00 heures soit 2,33 jours

Valeur

cible: 25

LST % 5

Fourchette 23,75 à 26,25

	Date	Heure	Valeur
t0	12/08/2010	08:00	24,2
t1	12/08/2010	16:00	25,3
t2	13/08/2010	08:00	26,1
t3	13/08/2010	16:00	25,8
t4	14/08/2010	08:00	24,1
t5	14/08/2010	16:00	26,1
t6	15/08/2010	08:00	23,7
t7	15/08/2010	16:00	23,5
t8	16/08/2010	08:00	24,5
t9	16/08/2010	16:00	26,1

Stabilité : 56,00 heures soit 2,33 Jours

Conclusion : Conforme



CONTAMINATION

Unité		CONTAMINATION	
Salle			
Import de données RPL	Parcourir...		
Séquence 1			
	Niveau MSUT		Niveau R2R
H1	105	R1	9
H2	107	R2	13
H3	109	R3	11
H	107,00	R	10,67
Séquence 2			
	Niveau MSUT		Niveau R2R
H1	106	R1	13
H2	104	R2	9
H3	107	R3	11
H	105,67	R	10,33
Séquence 3			
	Niveau MSUT		Niveau R2R
H1	108	R1	9
H2	105	R2	13
H3	106	R3	11
H	106,33	R	10,33
Séquence 4			
	Niveau MSUT		Niveau R2R
H1	107	R1	13
H2	105	R2	11
H3	106	R3	10
H	106,00	R	11,33
Moyennes			
R1	10,50		
R2	10,75		
R	106,25		
Contamination	0,00 %		
Ecart relatif (R1 - R2)	-0,25		
Ecart relatif	1		
Conclusion	Conforme		
Module d'évaluation avec test statistique de Student			
Nombre de R1	4		
Nombre de R2	4		
Variances communes	1,959		
t calculé	0,208		
t critique	2,447		
Résultats du test de t à 0,05%			
Conclusion	Conforme		



Séquence 1

	Niveau HAUT
H1	105
H2	107
H3	109
Moyenne H	107,00

	Niveau BAS
B1	9
B2	12
B3	11
Moyenne B	10,67

Séquence 2

	Niveau HAUT
H1	106
H2	104
H3	107
Moyenne H	105,67

	Niveau BAS
B1	12
B2	8
B3	11
Moyenne B	10,33

Séquence 3

	Niveau HAUT
H1	108
H2	106
H3	105
Moyenne H	106,33

	Niveau BAS
B1	8
B2	12
B3	11
Moyenne B	10,33

Séquence 4

	Niveau HAUT
H1	107
H2	105
H3	106
Moyenne H	106,00

	Niveau BAS
B1	13
B2	11
B3	10
Moyenne B	11,33

Moyennes

B1	10,50
B3	10,75
H	106,25

CONTAMINATION (%)	-0,26
-------------------	-------

Si contamination négative alors 0,00 0,00

Biais calculé (B1 - B3)	-0,25
Biais toléré	1

Conclusion

Conforme

nombre de B1	4
nombre de B3	4

variance commune	2,958
t calculé	0,206
t student	2,447
Résultats du test de t à 0,05%	
Conclusion	
Conforme	

Conclusion : Conforme



COMPARAISON DE METHODE

Saisie des écart-types

				MÉTHODE 1	MÉTHODE 2
				Advia 2120i	Advia 120
				Ecart-Type	Ecart-Type
Plage 1:	0	à	4,0	G/L 0,083	0,12
Plage 2:	4,0	à	10,0	G/L 0,114	0,11
Plage 3:	10,00	à	50,00	G/L 0,36	0,57 X

Limites de suivi

Plage 1: 0 à 4,0 G/L		
VS		MÉTHODE 2
		Advia 120
MÉTHODE 1	Advia 2120i	0,44

Plage 3: 10,00 à 50,00 G/L		
VS		MÉTHODE 2
		Advia 120
MÉTHODE 1	Advia 2120i	2,02

Plage 2: 4,0 à 10,0 G/L		
VS		MÉTHODE 2
		Advia 120
MÉTHODE 1	Advia 2120i	0,48

	Méthode 1		Méthode 2	
	Advia 2120i		Advia 120	
	Ecart-Type		Ecart-Type	
Plage 1	0,0	4,0	0,083	0,12
Plage 2	4,0	10,0	0,114	0,11
Plage 3	10,0	50,0	0,36	0,57

Limite de suivi : Racine ((3xET1) ² + (3xET2) ²)								
Plage 1 : 0,0 à 4,0 G/L			Plage 2 : 4,0 à 10,0 G/L			Plage 3 : 10,0 à 50,0 G/L		
VS		Méthode 2	VS		Méthode 2	VS		Méthode 2
		Advia 120			Advia 120			Advia 120
METHODE 1	Advia 2120i	0,44	METHODE 1	Advia 2120i	0,48	METHODE 1	Advia 2120i	2,02

Conclusion : Conforme



JUSTESSE / EXACTITUDE

CIQ externalisé	LOT	Nombre de points	Niveau de contrôle	Valeur labo	Nombre de laboratoires	Valeur	Biais %
Siemens	TP21115	42	2	3,44	32	3,54	2,825
Siemens	TP21116	42	1	6,96	45	6,90	0,870
Siemens	TP21117	42	3	16,39	45	15,97	2,630
Siemens	TP21118	40	1	3,28	35	3,43	4,373
Siemens	TP21119	40	2	6,90	35	7,13	3,226
Siemens	TP21120	40	3	15,56	35	15,48	0,517
Siemens	TP21121	40	1	3,45	21	3,50	1,429
Siemens	TP21122	40	2	7,06	23	7,20	1,944
Siemens	TP21123	40	3	16,43	22	16,78	2,086

Niveaux	Biais Max % / Groupe de pairs	Moyenne des biais % / Groupe de pairs
Niveau 1	4,373	2,224
Niveau 2	3,226	2,665
Niveau 3	2,630	1,744

		Laboratoire			Groupe de pairs			Groupe de méthode		
CIQ externalisé	LOT	Nombre de points	Niveau de contrôle	Valeur labo	Nombre de laboratoires	Valeur	Biais %	Nombre de laboratoires	Valeur	B
			1 ☒							
Siemens	TP21115	42	2 ☒	3,44	32	3,54	2,825	284	3,47	
Siemens	TP22115	42	1 ☒	6,96	45	6,9	0,87	320	7	
Siemens	TP23115	42	3 ☒	16,39	32	15,97	2,63	276	16,27	
Siemens	TP21125	40	1 ☒	3,28	35	3,43	4,373	261	3,38	
Siemens	TP22125	40	2 ☒	6,90	35	7,13	3,226	291	7,05	
Siemens	TP23125	40	3 ☒	15,56	35	15,48	0,517	249	15,38	
Siemens	TP31015	40	1 ☒	3,45	21	3,50	1,429	173	3,49	
Siemens	TP32015	40	2 ☒	7,06	23	7,20	1,944	183	7,11	
Siemens	TP33015	40	3 ☒	16,43	22	16,78	2,086	160	16,76	
Niveaux	Biais Max % / Groupe de pairs	Moyenne des biais / Groupe de pairs			Biais Max % / Groupe de Méthode			Moyenne des biais / Groupe de Méthode		
Niveau 1	4,373	2,224			2,959			1,559		
Niveau 2	3,226	2,665			2,128			1,232		
Niveau 3	2,630	1,744			1,969			1,292		

Conclusion : Conforme



INTERVALLE DE REFERENCE

	Homme 18-65 ans
1.	148
2.	127
3.	155
4.	183
5.	134
6.	122
7.	115
8.	154
9.	136
10.	150
11.	187
12.	200
13.	166
14.	132
15.	113
16.	106
17.	112
18.	115
19.	145
20.	89
21.	
Valeur de référence	De 84,18 à 188,35

Homme 18-65 ans

1	148
2	127
3	155
4	183
5	134
6	122
7	115
8	154
9	136
10	150
11	187
12	200
13	166
14	132
15	113
16	106
17	112
18	115
19	145
20	89
m	136,26
ET	26,04
m - 2ET	84,18
m + 2ET	188,35

Conclusion : Conforme

INCERTITUDE DE MESURE

Résultat du CIQ

Moyenne	252		
CV% Fidélité Intermédiaire	2,6		
Ecart-Type CIQ	6,552		
Lot	Valeur	Valeur du groupe de comparaison	Biais
13HD01	392,00	395	-3,00
13HD02	257,00	272	-15,00
13HD03	491,00	496	-5,00
13HD04	187,00	199	-12,00
13HD05	286,00	302	-16,00
13HD02	259,00	271	-12,00
13HD03	384,00	393	-9,00
13HD04	559,00	585	-26,00
13HD05	293,00	298	-5,00
13HD05	199,00	202	-3,00

Moyenne des biais	-10,600
Ecart type des biais	7,230

u(CIQ): Incertitude type de fidélité	6,552
u(EEQ): Incertitude de type justesse	9,472
u(C): Incertitude de type composée	11,517
U(C): Incertitude élargie (k=2)	23,035

INCERTITUDE DE MESURE

Unité: G/L

Période d'évaluation CIQ: 2013

Période d'évaluation CIQ externe ou EEQ: 2013

Import de données: 

☐ Fichier avec en-tête

Niveau 1

Résultat du CIQ

Moyenne (G/L)	252,000
CV% de fidélité Intermédiaire	2,600
Ecart-type CIQ (G/L)	6,552

Résultats du CIQ externalisé ou EEQ

Lot	Valeur (G/L)	Valeur du groupe de comparaison (G/L)	Biais (G/L)
Lot	Valeur (G/L)	Valeur du groupe de comparaison (G/L)	Biais (G/L)
13HD01	392	395	-3,00
13HDF1	257	272	-15,00
TP31015	491	496	-5,00
TP21125	187	199	-12,00
TP21115	286	302	-16,00
	259	271	-12,00
	384	393	-9,00
	559	585	-26,00
	293	298	-5,00
	199	202	-3,00

Moyenne des biais (G/L): -10,600

Ecart type des biais (G/L): 7,230

☐ Saisie manuelle

Evaluation de l'incertitude

u(CIQ): Incertitude type de fidélité (G/L)	6,552
u(EEQ): Incertitude de type justesse (G/L)	9,472
u(C): Incertitude de type composée (G/L)	11,517
U(C): Incertitude élargie (k=2) (G/L)	23,035

Conclusion : Conforme



22 Annexe 3 : TABLES DE L'APPLICATION

Table de Grubbs

NOMBRE DE DETERMINATION	GRUBBS 0,05
3	1,153
4	1,463
5	1,672
6	1,822
7	1,938
8	2,032
9	2,11
10	2,176
11	2,234
12	2,285
13	2,331
14	2,371
15	2,409
16	2,443
17	2,475
18	2,504
19	2,532
20	2,557
21	2,58
22	2,603
23	2,624
24	2,644
25	2,663
26	2,681
27	2,698
28	2,714
29	2,73
30	2,745
31	2,759
32	2,773
33	2,786
34	2,799
35	2,811
36	2,823
37	2,835
38	2,846
39	2,857
40	2,866
41	2,877
42	2,887
43	2,896
44	2,905
45	2,914
46	2,923
47	2,931
48	2,94
49	2,948
50	2,956
51	2,967

NOMBRE DE DETERMINATION	GRUBBS 0,05
52	2,974
53	2,981
54	2,988
55	2,995
56	3,002
57	3,009
58	3,016
59	3,023
60	3,03
61	3,036
62	3,042
63	3,048
64	3,054
65	3,06
66	3,066
67	3,072
68	3,078
69	3,084
70	3,09
71	3,095
72	3,1
73	3,105
74	3,11
75	3,115
76	3,12
77	3,125
78	3,13
79	3,135
80	3,14
81	3,144
82	3,148
83	3,152
84	3,156
85	3,16
86	3,164
87	3,168
88	3,172
89	3,176
90	3,18
91	3,183
92	3,186
93	3,189
94	3,192
95	3,195
96	3,198
97	3,201
98	3,204
99	3,207
100	3,21



MOLECULES (Ricos MAJ 2014)

NOM	RICOS REPO_S	RICOS REPO_O	RICOS REPO_M	RICOS B_S	RICOS B_O	RICOS B_M	RICOS TE_S	RICOS TE_O	RICOS TE_M
11-Desoxycortisol	10,7	5,3	16	9,5	4,8	14,3	27,1	13,5	40,6
17-Hydroxyprogesterone	9,8	4,9	14,7	13,5	6,8	20,3	29,7	14,8	44,5
4-hydroxy-3-methoximandelate urinaire (VMA)	11,1	5,6	16,7	13	6,5	19,5	31,3	15,7	47
5'-Hydroxyindolacetate urinaire, concentration	10,2	5,1	15,2	9,7	4,9	14,6	26,5	13,2	39,7
5'Nucleotidase	11,6	5,8	17,4	7,6	3,8	11,5	26,8	13,4	40,2
Acide alpha aminobutyrique	12,4	6,2	18,5	10,2	5,1	15,2	30,5	15,3	45,8
Acide ascorbique	13	6,5	19,5	10,1	5,1	15,2	31,6	15,8	47,3
Acide ascorbique (Plasmétique)	10	5	15	7,3	3,6	10,9	23,8	11,9	35,6
Acide aspartique	15,6	7,8	23,4	15,8	7,9	23,7	41,6	20,8	62,4
Acide delta aminolevulinique urinaire	8	4	12	7,8	3,9	11,8	21	10,5	31,6
Acide glutamique	23,2	11,6	34,8	23,1	11,5	34,6	61,4	30,7	92,1
Acide hyaluronique	31	15,5	46,5						
Acide hydroxy-indole-acétique urinaire	10,2	5,1	15,2	9,7	4,9	14,6	26,5	13,2	39,7
Acide lactique (Lactate)	13,6	6,8	20,4	8	4	12	30,4	15,2	45,6
Acide lactique (Lactate)	13,6	6,8	20,4	8	4	12	30,4	15,2	45,6
Acide urique	4,3	2,15	6,45	4,87	2,44	7,31	11,97	5,98	17,95
Acide urique urinaire	8,4	4,2	12,6	5,53	2,77	8,3	19,39	9,7	29,09
Acide urique urinaire, concentration 24h	11,4	5,7	17	8,6	4,3	12,9	27,3	13,7	41
Acide valproïque									
Acide vanilmandélique urinaire	11,1	5,6	16,7	13	6,5	19,5	31,3	15,7	47
Adenosine deaminase (ADA)	5,9	2,9	8,8	7	3,5	10,5	16,7	8,3	25
Adiponectine	9,4	4,7	14,1	13,6	6,8	20,5	29,1	14,6	43,7
Adrénaline	24,2	12,1	36,2						
Adrénaline plaquettaire	12,7	6,3	19						
Alanine	7,4	3,7	11	14,4	7,2	21,6	26,6	13,3	39,8
Alanine amino transférase (ALAT/TGP)	9,7	4,85	14,55	11,48	5,74	17,21	27,48	13,74	41,22
Alanine aminopeptidase	2,1	1	3,1						
Albumin, concentration, first morning	14,8	7,4	22,1	16,3	8,1	24,4	40,6	20,3	60,9
Albumine	1,6	0,8	2,4	1,43	0,72	2,15	4,07	2,04	6,11
Albumine glycosylée	2,6	1,3	3,9	2,9	1,4	4,3	7,2	3,6	10,8
Albumine urinaire	18	9	27	16,4	8,2	24,7	46,1	23,1	69,2
Aldosterone	14,7	7,4	22,1	12,4	6,2	18,6	36,7	18,3	55
Aldosterone urinaire	19,7	9,85	29,55	14,05	7,03	21,08	46,56	23,28	69,84
Alpha 1 antichymotrypsine	6,8	3,4	10,1	5,7	2,8	8,5	16,8	8,4	25,2
Alpha 1 antitrypsine	3	1,5	4,4	4,3	2,2	6,5	9,2	4,6	13,8
Alpha 1 globulines	5,7	2,9	8,6	6,3	3,2	9,5	15,7	7,9	23,6
Alpha 1 microglobuline urinaire	16,5	8,3	24,8	16,7	8,3	25	43,9	22	65,9
Alpha 2 antiplasmine	3,1	1,6	4,7						
Alpha 2 globulines	5,2	2,6	7,7	4,1	2	6,1	12,6	6,3	18,9
Alpha 2 macroglobuline	1,7	0,9	2,6	4,75	2,4	7,1	7,56	3,8	11,3
Alpha 2 microglobuline urinaire	14,5	7,3	21,8	10,8	5,4	16,2	34,7	17,4	52,1



Alpha carotène	24	12	36	20,2	10,1	30,3	59,8	29,9	89,7
Alpha-amylase pancréatique	5,9	2,9	8,8	8	4	12	17,7	8,8	26,5
Alpha-amylase pancréatique urinaire	34,8	17,38	52,13	31,48	15,74	47,22	88,82	44,41	133,23
Alpha-Carotene	12	6	18	17,3	8,7	26	37,1	18,6	55,7
Alpha-foetoprotéine (A.F.P.)	6,1	3,1	9,2	11,8	5,9	17,7	21,9	10,9	32,8
Amikacine									
Ammonium									
Ammonium urinaire	12,4	6,2	18,5	9,2	4,6	13,8	29,6	14,8	44,4
Amylase	4,4	2,2	6,5	7,4	3,7	11,1	14,6	7,3	21,9
Amylase urinaire	47	23,5	70,5	26,2	13,1	39,2	103,7	51,9	155,6
Amyloïde A	12,5	6,3	18,8	16,5	8,2	24,7	37,1	18,6	55,7
Androstendione	7,9	3,95	11,85	10,47	5,24	15,71	23,51	11,75	35,26
Anticorps anti-thyroglobuline	4,3	2,1	6,4	20,6	10,3	30,9	27,6	13,8	41,4
Anticorps anti-thyroperoxydase	5,7	2,8	8,5	36,9	18,4	55,3	46,2	23,1	69,3
Antigène carcino-embryonnaire (ACE)	6,4	3,2	9,5	14,3	7,1	21,4	24,7	12,4	37,1
Antigène du carcinome à cellules squameuses (SCC)	19,7	9,9	29,6	13,3	6,6	19,9	45,8	22,9	68,7
Antigène spécifique tissulaire polypeptidique (TPS)	18,1	9	27,1	28,5	14,2	42,7	58,3	29,1	87,4
Antigène tissulaire polypeptidique (TPA)	15,6	7,8	23,3	17,7	8,9	26,6	43,4	21,7	65,1
Antithrombine III	2,6	1,3	3,9	4	2	6,1	8,3	4,2	12,5
Apolipoprotéine A1	3,3	1,6	4,9	3,7	1,9	5,6	9,1	4,5	13,6
Apolipoprotéine B	3,5	1,7	5,2	6	3	8,9	11,6	5,8	17,5
Arginine	9,7	4,8	14,5	9,8	4,9	14,7	25,7	12,9	38,6
Asparagine	6,2	3,1	9,2	7,6	3,8	11,5	17,8	8,9	26,7
Aspartate amino transférase (ASAT/TGO)	6,2	3,08	9,23	6,54	3,27	9,81	16,69	8,35	25,04
a-tocopherol	6,9	3,5	10,4	5,1	2,5	7,6	16,5	8,2	24,7
Azote urinaire, une sortie	7	3,5	10,4	7	3,5	10,5	18,4	9,2	27,7
Basophiles	14	7	21	15,4	7,7	23,1	38,5	19,2	57,7
Beta 2 Microglobuline	3	1,5	4,4	4,1	2,1	6,2	9	4,5	13,5
Beta carotene	18	9	27	13,4	6,7	20,1	43,1	21,5	64,6
Beta carotène (Plasmétique)	9	4,5	13,5	12,8	6,4	19,2	27,7	13,8	41,5
Beta Cryptoxanthine (Caroténoïdes)	18,4	9,2	27,5	0	0	0	0	0	0
Beta Globulines	5,1	2,5	7,6	3,4	1,7	5,1	11,7	5,9	17,6
Bicarbonate de Sodium	2,4	1,2	3,6	1,7	0,8	2,5	5,6	2,8	8,5
Bicarbonate de Sodium (Sang total)	2	1	3	1,6	0,8	2,3	4,9	2,4	7,3
Bilirubine Directe	18,4	9,2	27,6	14,2	7,1	21,3	44,5	22,3	66,8
Bilirubine Totale	10,9	5,45	16,35	8,95	4,48	13,43	26,94	13,47	40,4
BNP									
C- propeptide type I procollagène	3,9	2	5,9	7	3,5	10,4	13,4	6,7	20,1
C3 complément	2,6	1,3	3,9	4,1	2,1	6,2	8,4	4,2	12,6
C4 complément	4,5	2,2	6,7	8,6	4,3	13	16	8	24
CA 125 antigène	12,4	6,2	18,5	15	7,5	22,5	35,4	17,7	53
CA 15.3 antigène	3,1	1,5	4,6	15,8	7,9	23,7	20,8	10,4	31,2
CA 19.9 antigène	8	4	12	32,87	16,4	49,3	46,07	23	69,1
CA 549	4,6	2,3	6,8	8,7	4,3	13	16,2	8,1	24,2
Calcium	1,05	0,53	1,58	0,82	0,41	1,22	2,55	1,27	3,82



Calcium ionisé	0,9	0,4	1,3	0,6	0,3	1	2	1	3,1
Calcium urinaire	13,1	6,6	19,7	9,4	4,7	14,1	31	15,5	46,5
Calcium urinaire, la concentration, 24h	13,8	6,9	20,6	11,4	5,7	17,2	34,1	17,1	51,2
Calcium, complexé	2,7	1,3	4	1,7	0,9	2,6	6,1	3,1	9,2
Calcium, protéine liée	2,1	1	3,1	1,8	0,9	2,8	5,2	2,6	7,8
Calcium, ultrafiltrable	1,1	0,6	1,7	0,9	0,4	1,3	2,7	1,3	4
Carbamazépine									
Carnitine Acyl-libre	5,68	2,84	8,51	6,71	3,35	10,06	16,07	8,03	24,1
Carnitine libre	4	2,01	6,04	4,62	2,31	6,94	11,26	5,63	16,9
Carnitine totale	4,4	2,21	6,64	3,69	1,84	5,53	10,99	5,49	16,48
Catécholamines urinaires	12	6	18	10	5	15	29,8	14,9	44,7
CCMH	0,5	0,27	0,8	0,4	0,2	0,6	1,27	0,64	1,91
CD 163 (Plasmatique)	4,5	2,3	6,8	9,3	4,6	13,9	16,7	8,3	25
Céruloplasmine	2,9	1,5	4,4	3,1	1,6	4,7	7,9	4	11,9
Chlorure	0,6	0,3	0,9	0,5	0,2	0,7	1,5	0,7	2,2
Chlorure (sueur-)	7,5	3,8	11,3	7,3	3,6	10,9	19,7	9,8	29,5
Chlorure urinaire									
Cholestérol HDL	3,7	1,83	5,48	5,61	2,8	8,41	11,63	5,81	17,44
Cholesterol LDL	3,9	1,95	5,85	5,46	2,73	8,19	11,9	5,95	17,84
Cholesterol LDL (direct)	3,3	1,6	4,9						
Cholestérol LDL, small dense	4,6	2,28	6,83	5,49	2,75	8,24	13	6,5	19,5
Cholestérol total	3	1,49	4,46	4,1	2,05	6,16	9,01	4,51	13,52
Cholesterol VLDL	13,8	6,9	20,7						
Cholinestérase (concentration)	3,6	1,8	5,3						
Cholinestérase activité	3,1	1,5	4,6	4,8	2,4	7,2	9,8	4,9	14,7
Chromogramme A	6,4	3,2	9,6	7,3	3,7	11	17,9	8,9	26,8
Citrulline	10,7	5,4	16,1	12,2	6,1	18,3	29,9	14,9	44,8
Collagen type I C propeptide	3,9	2	5,9	7	3,5	10,4	13,4	6,7	20,1
Collagen type I N propeptide	3,7	1,9	5,6	14,4	7,2	21,7	20,5	10,3	30,8
Collagen type III N propeptide	6,8	3,4	10,2	22,1	11	33,1	33,3	16,6	49,9
Cortisol	7,6	3,8	11,4	10,26	5,13	15,38	22,8	11,4	34,19
Cortisol (Plasmatique)	10,9	5,43	16,28	12,76	6,38	19,14	30,66	15,33	45,99
Créatine kinase	11,4	5,7	17,1	11,5	5,8	17,3	30,3	15,2	45,5
Créatinine	3	1,49	4,46	3,96	1,98	5,95	8,87	4,44	13,31
Créatinine kinase MB %	3,5	1,7	5,2	12,2	6,1	18,3	17,9	8,9	26,8
Créatinine kinase MB (CK-MB) (activité)	9,9	4,9	14,8	7,8	3,9	11,7	24,1	12	36,1
Créatinine kinase MB masse	9,2	4,6	13,8	16	8	24	31,2	15,6	46,7
Créatinine urinaire	5,5	2,8	8,3	6,4	3,2	9,6	15,4	7,7	23,2
Créatinine urinaire 24h	12	6	18	8,6	4,3	12,9	28,4	14,2	42,6
Créatinine urinaire, de la concentration,aléatoire	18,2	9,1	27,2	12,2	6,1	18,2	42,1	21,1	63,2
Créatinine urinaire, de la concentration,first morning	11,6	5,8	17,4	8,7	4,3	13	27,8	13,9	41,7
Cross Laps (CTx) urinaire	12,2	6,1	18,3	13,5	6,7	20,2	33,6	16,8	50,4
CRP	21,1	10,6	31,7	21,8	10,9	32,7	56,6	28,3	84,9
CRP ultrasensible	24,9	12,43	37,28	25,53	12,77	38,3	66,54	33,27	99,81
C-Terminal telopeptide type I collagen (CTY I)	5,43	2,71	8,14	8,12	4,06	12,17	17,07	8,53	25,6



Cuivre	2,4	1,18	3,53	3,6	1,8	5,4	7,47	3,74	11,21
Cuivre (Plasmétique)	4	2	6	5,2	2,6	7,7	11,8	5,9	17,6
Cyfra 21.1	11,1	5,6	16,9	9,6	4,8	14,4	28,2	14,1	42,2
Cystatine C	2,5	1,3	3,8	3,48	1,7	5,2	7,61	3,8	11,4
Cystatine C (Plasmétique)	2,8	1,4	4,1						
Cystéine	3	1,5	4,4	3,4	1,7	5,1	8,3	4,1	12,4
Cystine	19,2	9,6	28,7	15,4	7,7	23,2	47	23,5	70,6
D-Dimères	11,7	5,83	17,48	8,82	4,41	13,23	28,04	14,02	42,07
Densité urinaire	0,2	0,1	0,3	0,27	0,13	0,4	0,6	0,3	0,9
Déoxypyridoline / créatinine 24h urinaire	8	4	12	8,7	4,3	13	21,9	10,9	32,8
Déoxypyridoline / créatinine first morning urinaire	6,9	3,5	10,4	9,3	4,7	14	20,7	10,3	31
Déoxypyridoline / minute first morning urinaire	7,7	3,9	11,6	8,5	4,2	12,7	21,2	10,6	31,8
Déoxypyridinoline urinaire	6,6	3,3	9,8	5,8	2,9	8,7	16,6	8,3	24,9
Digoxine									
Dipeptidyl-peptidase IV (CD26)	6,3	3,1	9,4	7,6	3,8	11,4	17,9	9	26,9
Dipeptidyl-peptidase IV (CD26) (Plasmétique)	4,1	2,1	6,2	4,2	2,1	6,2	10,9	5,5	16,4
Elastase	6,2	3,1	9,3	4,88	2,44	7,33	15,11	7,56	22,67
Enzyme de conversion de l'angiotensine									
Eosinophiles	10,5	5,3	15,8	19,8	9,9	29,7	37,1	18,6	55,7
Estradiol	11,25	5,63	16,88	8,3	4,15	12,45	26,86	13,43	40,29
Estradiol urinaire	15,2	7,6	22,8						
Estradiol libre	11,4	5,7	17,1						
Estradiol libre urinaire	19,3	9,7	29						
Excès de base	38,2	19,1	57,3	21,9	11	32,9	85	42,5	127,5
Facteur croissance endothélial vasculaire (VEFG)	5,4	2,7	8	12,2	6,1	18,3	21	10,5	31,5
Facteur croissance endothélial vasculaire (VEFG) (Plasmétique)	7,1	3,5	10,6	5,7	2,9	8,6	17,4	8,7	26,1
Facteur croissance endothélial vasculaire (VEFG) (Sang total)	7,2	3,5	10,6	8	4	12	19,6	9,8	29,5
Facteur de Von Willebrand	1,3	0,6	1,9	6,9	3,4	10,3	8,9	4,5	13,4
Facteur rhumatoïde	4,3	2,1	6,4	6,5	3,2	9,7	13,5	6,7	20,2
Facteur V coagulation	1,8	0,9	2,7						
Facteur VII coagulation	3,4	1,7	5,1	5,1	2,6	7,7	10,7	5,4	16,1
Facteur VIII coagulation	2,4	1,2	3,6	4,9	2,5	7,4	8,9	4,4	13,3
Facteur Von Willebrand antigène	2,5	1,3	3,8	4,7	2,3	7	8,8	4,4	13,2
Facteur X coagulation	3	1,5	4,4						
Fer	13,3	6,6	19,9	8,8	4,4	13,2	30,7	15,3	46
Ferritine	7,1	3,6	10,7	5,2	2,6	7,7	16,9	8,4	25,3
Fibrinogène	5,4	2,7	8	4,8	2,4	7,2	13,6	6,8	20,4
Fibrinogène gamma	7,1	3,53	10,58	7,67	3,84	11,51	19,3	9,65	28,95
Folate	12	6	18	19,2	9,6	28,8	39	19,5	58,5
Folate érythrocytaire	6	3	9	16,8	8,4	25,2	26,7	13,3	40
Fructosamines	1,7	0,9	2,6	1,7	0,9	2,6	4,5	2,3	6,8
FSH	5,5	2,75	8,25	12,12	6,06	18,17	21,19	10,6	31,79
Galactosyl hydroxylysine	5,9	3	8,9	7,1	3,5	10,6	16,8	8,4	25,2
Gamma globulines	7,3	3,7	11	4,8	2,4	7,2	16,8	8,4	25,2



Gentamycine									
GGT	6,7	3,35	10,05	11,06	5,53	16,59	22,11	11,06	33,17
Globulines totales	2,8	1,4	4,1	3,5	1,8	5,3	8	4	12,1
Glucose	2,8	1,4	4,2	2,34	1,17	3,51	6,96	3,48	10,44
Glucose (Plasmatique)	2,3	1,1	3,4	1,8	0,9	2,8	5,5	2,8	8,3
Glucose urinaire									
Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase erythrocytaire (G6PD)	16,4	8,2	24,6	11,4	5,7	17,1	38,5	19,2	57,7
Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase erythrocytaire (G6PD) (B-place)	3,7	1,8	5,5	3,2	1,6	4,7	9,2	4,6	13,8
Glutamine	6,1	3	9,1	6,3	3,1	9,4	16,3	8,1	24,4
Glutathion peroxidase	3,6	1,8	5,4	5,7	2,9	8,6	11,7	5,8	17,5
Glycine	5,9	3	8,9	10,5	5,2	15,7	20,2	10,1	30,3
Haptoglobine	10,2	5,1	15,3	10,4	5,2	15,6	27,3	13,6	40,9
Haptoglobine (Plasmatique)	10	5	15	8,6	4,3	12,9	25,1	12,5	37,6
HbCO									
HbO2									
HCG									
HDL 1 cholesterol	2,8	1,4	4,1	6,9	3,5	10,4	11,5	5,7	17,2
HDL 2 cholesterol	7,9	3,9	11,8	10,9	5,5	16,4	23,9	11,9	35,8
HDL 3 cholesterol	3,5	1,8	5,3	4	2	6	9,8	4,9	14,6
Hématies	1,6	0,8	2,4	1,77	0,88	2,65	4,41	2,2	6,61
Hématies distribution wide (RDW)	1,8	0,9	2,6	1,7	0,8	2,5	4,6	2,3	6,8
Hématocrite	1,4	0,68	2,03	1,74	0,87	2,61	3,97	1,98	5,95
Hémoglobine	1,4	0,71	2,14	1,84	0,92	2,76	4,19	2,1	6,29
Hémoglobine A2	0,4	0,18	0,53	1,93	0,97	2,9	2,51	1,26	3,77
Hémoglobine glyquée (HbA1c)	0,9	0,5	1,4	1,5	0,8	2,3	3	1,5	4,6
Histidine	4,9	2,4	7,3	7,2	3,6	10,8	15,2	7,6	22,8
Homocystéine	4,2	2,08	6,23	8,63	4,31	12,94	15,48	7,74	23,21
Hormone de croissance (GH)									
Hydroxiproliné	17,3	8,6	25,9	16,6	8,3	24,9	45,1	22,5	67,6
Hydroxiproliné urinaire / minute first morning	18,1	9	27,1	13,2	6,6	19,9	43	21,5	64,5
Hydroxiproliné urinaire / minute, seconde vide	20,3	10,1	30,4	13	6,5	19,6	46,5	23,2	69,7
Hydroxybutyrate déshydrogenase	3,3	1,7	5						
IGA	2,7	1,4	4,1	9,1	4,5	13,6	13,5	6,8	20,3
IGE									
IGG	2,3	1,1	3,4	4,3	2,1	6,4	8	4	12
IGM	3	1,5	4,4	11,9	6	17,9	16,8	8,4	25,2
Immunoglobulines Kappa ,chaîne	2,4	1,2	3,6	4	2	6	8	4	12
Immunoglobulines Lambda ,chaîne	2,4	1,2	3,6	4,7	2,3	7	8,6	4,3	12,9
Inhibine B	5	2,5	7,5	6,73	3,37	10,1	14,98	7,49	22,47
Insuline	10,6	5,3	15,8	15,5	7,8	23,3	32,9	16,5	49,4
Insuline-like growth factor (IGF-1)	7,3	3,7	11	11,9	6	17,9	24	12	36
Insuline-like growth factor binding protéine 3 (IGFBP-3)	5,1	2,5	7,6	16,2	8,1	24,3	24,5	12,3	36,8
Interleukine-1B	15	7,5	22,5	11,7	5,9	17,6	36,5	18,2	54,7
Interleukine-8	12	6	18	9,8	4,9	14,7	29,6	14,8	44,4



Isoleucine	7,8	3,9	11,6	12	6	18	24,8	12,4	37,2
Kallicréine 6	5,9	2,95	8,85	7,5	3,75	11,26	17,24	8,62	25,86
Lactate dehydrogenase, isoforme 1 (LDH1)	1,2	0,6	1,7	2,2	1,1	3,2	4,1	2	6,1
Lactate dehydrogenase, isoforme 2 (LDH2)	1,7	0,8	2,5	1	0,5	1,5	3,7	1,9	5,6
Lactate dehydrogenase, isoforme 3 (LDH3)	1,4	0,7	2,1	1,2	0,6	1,8	3,5	1,7	5,2
Lactate dehydrogenase, isoforme 4 (LDH4)	3	1,5	4,4	2	1	3	6,9	3,4	10,3
Lactate dehydrogenase, isoforme 5 (LDH5)	4	2	6	3,1	1,6	4,7	9,7	4,9	14,6
Lactate deshydrogénase (LDH)	4,3	2,2	6,5	4,3	2,1	6,4	11,4	5,7	17
Lactoferrine	5,9	3	8,9	6,6	3,3	9,9	16,4	8,2	24,5
L'adhésion cellulaire vasculaire molécule-1 (VCAM-1)	2,6	1,3	3,9	4,2	2,1	6,3	8,5	4,2	12,7
LDL-oxydé	10,5	5,3	15,8	13,6	6,8	20,3	30,9	15,4	46,3
Le statut en vitamine B2 (activation glutathion réductase)	2,6	1,3	3,9	10,1	5	15,1	14,4	7,2	21,6
Leucine (Plasmétique)	7,4	3,7	11,1	11,6	5,8	17,4	23,8	11,9	35,7
Leucocytes	5,7	2,85	8,55	6,04	3,02	9,06	15,44	7,72	23,17
LH	11,5	5,75	17,25	8,94	4,47	13,42	27,92	13,96	41,88
Lipase	16,1	8,05	24,15	11,31	5,66	16,97	37,88	18,94	56,82
Lipoprotéine (a)	10,4	5,2	15,6	6,9	3,4	10,3	24,1	12	36,1
Lithium									
Lutéine	11,9	5,9	17,8	0	0	0	0	0	0
Lutéine (Plasmétique)	6,5	3,3	9,8	6,2	3,1	9,3	16,9	8,4	25,3
Lycopénème	20,1	10	30,1	13	6,5	19,5	46,1	23	69,1
Lycopénème (Plasmétique)	11	5,5	16,5	9,9	5	14,9	28,1	14	42,1
Lymphocytes	5,1	2,55	7,65	9,19	4,59	13,78	17,6	8,8	26,4
Lymphocytes CD4	12,5	6,3	18,8						
Lysine	5,8	2,9	8,6	10	5	15	19,5	9,7	29,2
Magnésium	1,8	0,9	2,7	1,8	0,9	2,8	4,8	2,4	7,2
Magnésium (B Mon-)	9,1	4,5	13,6	6,8	3,4	10,2	21,7	10,9	32,6
Magnésium érythrocytaire	2,8	1,4	4,2	3,2	1,6	4,7	7,8	3,9	11,7
Magnésium ionisée urinaire	1	0,5	1,4	1,4	0,7	2	2,9	1,5	4,4
Magnésium leucocytaire	9,3	4,63	13,88	5,57	2,78	8,35	20,83	10,42	31,25
Magnésium urinaire	19,2	9,6	28,7	13,4	6,7	20,1	45	22,5	67,5
Magnésium urinaire 24h	22,7	11,4	34,1	14,7	7,4	22,1	52,2	26,1	78,2
Méthémoglobine									
Méthionine	7,4	3,7	11	11,5	5,7	17,2	23,6	11,8	35,4
Méthotrexate									
Microalbumine									
Molécule d'adhésion intercellulaire-1 (IGFBP-3)	1	0,5	1,4	5,3	2,6	7,9	6,8	3,4	10,3
Monocytes	8,9	4,5	13,4	13,2	6,6	19,8	27,9	14	41,9
Myeloperoxydase	18	9	27	11,7	5,9	17,6	41,4	20,7	62,1
Myoglobine	7	3,5	10,4	8,2	4,1	12,3	19,6	9,8	29,5
N-Acetyl Glucosaminidase créatinine urinaire	25,6	12,8	38,3	13,9	6,9	20,8	56	28	84,1
N-Acetyl Glucosaminidase urinaire	26,5	13,2	39,7	14,3	7,2	21,5	58	29	86,9
Neutrophiles	8,6	4,28	12,83	9,25	4,62	13,87	23,35	11,68	35,03
Noradrénaline (B Plat-)	4,8	2,4	7,1						



Noradrénaline (Plasmatique)	9,8	4,9	14,6						
N-terminal (NT)-proBNP	5	2,5	7,5	4,7	2,4	7,1	13	6,5	19,5
Ornithine (Plasmatique)	9,2	4,6	13,8	14,5	7,2	21,7	29,7	14,8	44,5
Orosomucoïde ou Alpha 1 glycoprotéine acide	5,7	2,8	8,5	6,8	3,4	10,3	16,2	8,1	24,2
Osmolalité	0,7	0,3	1	0,4	0,2	0,7	1,5	0,8	2,3
Osmolalité (Plasmatique)	0,7	0,3	1	0,5	0,2	0,7	1,6	0,8	2,4
Osmolalité (Salive)	4,8	2,4	7,1	9,3	4,6	13,9	17,1	8,5	25,6
Ostéocalcine	3,2	1,59	4,76	7,89	3,94	11,83	13,13	6,56	19,69
Oxalate urinaire	21,3	10,6	31,9	11,7	5,9	17,6	46,8	23,4	70,2
Oxalate urinaire, concentration, 24h	22	11	33	11,9	5,9	17,8	48,2	24,1	72,3
PAPP-A (Pregnancy-associated plasma protein A)	6,3	3,15	9,45	4,71	2,35	7,06	15,1	7,55	22,66
Paracétamol									
Paraoxonase 1	6,7	3,4	10,1	21,27	10,6	31,9	32,32	16,2	48,5
Paraoxonase, 1 inhibition du substrat (PON 4SI)	1,95	1	2,9	20	10	30,1	23,27	11,6	34,9
Paraoxonase, l'activité (sel stimulé)	4	2	6	21,69	10,8	32,5	28,29	14,1	42,4
Parathormone (PTH)	13	6,5	19,4	8,8	4,4	13,2	30,2	15,1	45,2
Parathormone (PTH) (Plasmatique)	12,7	6,3	19	12,56	6,3	18,8	33,43	16,7	50,2
pCO2	2,4	1,2	3,6	1,8	0,9	2,7	5,7	2,87	8,62
Peptide C	8,3	4,2	12,5	7,1	3,6	10,7	20,8	10,4	31,2
pH (unités pH)	0,1	0,1	0,2						
pH [H+]	1,8	0,9	2,6	1	0,5	1,5	3,9	1,9	5,8
Phénobarbital									
Phenylacétate	3,3	1,7	5	6,5	3,3	9,8	12	6	17,9
Phenylalanine	4,8	2,4	7,1	10,4	5,2	15,6	18,3	9,1	27,4
Phenytène									
Phosphatase acide	4,5	2,2	6,7	3	1,5	4,5	10,3	5,2	15,5
Phosphatase acide prostatique (PAP)	16,9	8,5	25,4						
Phosphatase acide tartrate-résistante (TR-ACP)	4	2	6	3,9	1,9	5,8	10,5	5,2	15,7
Phosphatase alcaline	3,2	1,61	4,84	6,72	3,36	10,08	12,04	6,02	18,06
Phosphatase alcaline hépatique	5	2,5	7,5	7,2	3,6	10,8	15,4	7,7	23,2
Phosphatase alcaline osseuse	3,1	1,6	4,7	9,5	4,7	14,2	14,6	7,3	21,9
Phosphatase alcaline placenta	9,6	4,8	14,3						
Phospholipides	3,3	1,6	4,9	3,2	1,6	4,8	8,6	4,3	12,9
Phosphore	4,08	2,04	6,11	3,38	1,69	5,07	10,11	5,05	15,16
Phosphore urinaire	9	4,5	13,5	7,2	3,6	10,8	22,1	11	33,1
Phosphore urinaire 24h	13,2	6,6	19,8	9,4	4,7	14	31,1	15,6	46,7
Plaquettes	4,6	2,3	6,8	5,9	3	8,9	13,4	6,7	20,2
Plaquettes distribution wide	1,4	0,7	2,1						
Plasminogène	3,9	1,9	5,8						
Plateletcrit	6	3	8,9						
pO2									
Porphobilinogène urinaire	8,5	4,3	12,8	8,8	4,4	13,3	22,9	11,4	34,3
Porphyrines urinaires totale	20	10	30						
Potassium	2,3	1,15	3,45	1,81	0,91	2,72	5,61	2,8	8,41
Potassium (B Leuc-)	6,8	3,4	10,2	4,8	2,4	7,2	16	8	24



Potassium urinaire	12,2	6,1	18,3	8,2	4,1	12,4	28,4	14,2	42,6
Potassium urinaire 24h	13,6	6,8	20,3	8,9	4,5	13,4	31,3	15,6	46,9
Préalbumine	5,5	2,7	8,2	5,5	2,7	8,2	14,5	7,2	21,7
Progestérone									
Prolactine	11,5	5,75	17,25	10,5	5,2	15,7	29,5	14,7	44,2
Prolactine (Plasmatique)	19,6	9,8	29,4	19	9,5	28,5	51,3	25,7	77
Proline	8,5	4,3	12,8	26,4	13,2	39,7	40,5	20,2	60,7
Prolyl endopeptidase	8,4	4,2	12,6	5,5	2,7	8,2	19,3	9,7	29
Propedine	4,7	2,4	7,1	3,7	1,8	5,5	11,5	5,8	17,3
Protéine C	2,9	1,5	4,4	13,9	6,9	20,8	18,7	9,3	28
Protéine S	2,9	1,5	4,4	15,9	8	23,9	20,7	10,4	31,1
Protéines glycosylées	0,5	0,2	0,7	2,9	1,5	4,4	3,7	1,8	5,5
Protéines totales	1,4	0,69	2,06	1,36	0,68	2,04	3,63	1,82	5,45
Protéines urinaires	17,8	8,9	26,6	10,7	5,3	16	40	20	59,9
PSA Libre									
PSA Total	9,1	4,5	13,6	18,7	9,3	28	33,6	16,8	50,4
Pyridinoline urinaire	9,7	4,9	14,6	7,6	3,8	11,5	23,6	11,8	35,5
Pyruvate	7,6	3,8	11,4	5	2,5	7,5	17,5	8,8	26,3
RAGE (Receptor for advanced glycation end-products)	7,3	3,65	10,95	14,59	7,29	21,88	26,63	13,32	39,95
RDW	1,8	0,9	2,6	1,7	0,8	2,5	4,6	2,3	6,8
Réabsorption tubulaire du phodphate (Patient)	1,4	0,7	2	1,1	0,5	1,6	3,3	1,6	4,9
Récepteur de l'interféron	7	3,5	10,5	6,1	3,1	9,2	17,7	8,8	26,5
Réserve alcaline (CO2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Réserve alcaline (CO2) (Sang total)	2	1	3	1,56	0,78	2,34	4,86	2,43	7,29
Réticulocytes	5,5	2,8	8,3	7,8	3,9	11,6	16,8	8,4	25,2
Réticulocytes faible fluorescent, compte	0,8	0,4	1,2	1,3	0,6	1,9	2,6	1,3	3,9
Réticulocytes fortement fluorescent, compte	5	2,5	7,5	15,7	7,9	23,6	24	12	35,9
Réticulocytes moyen fluorescent, compte	6,5	3,3	9,8	8,9	4,4	13,3	19,6	9,8	29,4
Salicylates									
Selenium (Plasmatique)	6	3	9	4,6	2,3	6,9	14,5	7,3	21,8
Selenium (Sang total)	6	3	9	4,2	2,1	6,4	14,1	7,1	21,2
Serine	6,4	3,2	9,6	11,2	5,6	16,8	21,7	10,9	32,6
Sex hormone binding globulin (SHBG)	6,5	3,26	9,79	9,66	4,83	14,48	20,42	10,21	30,63
Sodium	0,3	0,15	0,45	0,23	0,12	0,35	0,73	0,36	1,09
Sodium (B Erythr-)	0,9	0,5	1,4	3,1	1,6	4,7	4,6	2,3	6,9
Sodium (B Leuc-)	25,5	12,8	38,3	15,7	7,8	23,5	57,7	28,9	86,6
Sodium urinaire	14,4	7,2	21,5	8,3	4,2	12,5	32	16	48
Sodium urinaire 24h	12	6	18	9	4,5	13,5	28,8	14,4	43,2
Spematozoides mobilité progressive	7,6	3,8	11,4	9	4,5	13,6	21,6	10,8	32,4
Spermatozoides concentration	13,4	6,7	20,1	15,6	7,8	23,4	37,7	18,9	56,6
Spermatozoides mobilité rapide	9,4	4,7	14,1	13,8	6,9	20,7	29,3	14,6	43,9
Spermatozoides mobilité totale	9,2	4,6	13,8	8,8	4,4	13,1	23,9	12	35,9
Spermatozoides morphologie	9,8	4,9	14,7	12	6	18,1	28,2	14,1	42,3
Spermatozoides vitalité	5,2	2,6	7,7	6,9	3,5	10,4	15,4	7,7	23,2
Sulfate de DHEA	3,188	1,59	4,76	7,84	3,92	11,76	13,08	6,54	19,61



Superoxide dismutase	8,6	4,3	12,8	5	2,5	7,5	19,1	9,6	28,7
Superoxide dismutase érythrocytaire	6,2	3,1	9,2	3,3	1,7	5	13,5	6,7	20,2
Taurine	15,3	7,7	23	13,4	6,7	20,1	38,6	19,3	58
TCMH	0,7	0,35	1,05	1,35	0,67	2,02	2,5	1,25	3,75
Temps de céphaline activée (TCA)	1,4	0,7	2	2,3	1,1	3,4	4,5	2,2	6,7
Temps de prothrombine (TP)	2	1	3	2	1	3	5,3	2,6	7,9
Testostérone	4,6	2,31	6,94	5,98	2,99	8,97	13,61	6,8	20,41
Testostérone (Plasmatique)	6,3	3,15	9,45	10,68	5,34	16,01	21,07	10,54	31,61
Testosterone libre	4,7	2,3	7						
Testosterone libre urinaire	25,9	12,9	38,8						
Testosterone urinaire	12,5	6,3	18,8						
Théophylline									
Thyroglobuline	7	3,5	10,5	10,4	5,2	15,5	21,9	11	32,9
Thyroxin binding globulin (TBG)	0	0	0,1	0	0	0	0,1	0,1	0,2
Thyroxine libre (T4 libre)	2,9	1,4	4,3	3,3	1,7	5	8,1	4	12,1
Thyroxine libre (T4 libre) (Plasmatique)	3,6	1,78	5,33	2,89	1,44	4,33	8,74	4,37	13,11
Thyroxine totale (T4)	2,5	1,2	3,7	3	1,5	4,5	7	3,5	10,5
Transferrine	1,5	0,8	2,3	1,3	0,7	2	3,8	1,9	5,7
Transferrine Carbohydate-déficiente (CDT)	3,6	1,8	5,3	9,8	4,9	14,8	15,7	7,8	23,5
Treonine	9	4,5	13,4	9,4	4,7	14,1	24,2	12,1	36,3
Trigycérides	10	4,98	14,93	9,57	4,78	14,35	25,99	12,99	38,98
Triiodothyronine libre (T3 libre)	4	2	5,9	4,8	2,4	7,2	11,3	5,7	17
Triiodothyronine totale (T3)	3,5	1,73	5,18	3,53	1,76	5,29	9,22	4,61	13,83
Triiodothyronine totale (T3) (Plasmatique)	4,7	2,35	7,05	5,19	2,59	7,78	12,94	6,47	19,41
Troponine I	7	3,51	10,54	16,32	8,16	24,48	27,91	13,96	41,87
Troponine I (Plasmatique)	18,6	9,28	27,83	45,75	22,88	68,63	76,36	38,18	114,54
Troponine T	15,3	7,6	22,9	23,7	11,9	35,6	48,9	24,5	73,4
Trou anionique	4,8	2,4	7,1	3,5	1,7	5,2	11,3	5,7	17
Tryptophane (Plasmatique)	11,4	5,7	17	38,6	19,3	57,9	57,3	28,6	85,9
TSH (Hormone Thyro Stimulante)	9,7	4,83	14,48	7,8	3,91	11,73	23,7	11,87	35,61
TSH (Hormone Thyro Stimulante) (Plasmatique)	14,7	7,33	21,98	14,14	7,07	21,22	38,32	19,16	57,48
Tumor necrosis factor (TNF alpha)	21,5	10,8	32,3	13	6,5	19,4	48,4	24,2	72,7
Urée	6,05	3,03	9,08	5,57	2,78	8,35	15,55	7,78	23,33
Urée urinaire	8,7	4,4	13,1	7,7	3,8	11,5	22,1	11	33,1
Urée urinaire 24 h	11,4	5,7	17	8,6	4,3	12,9	27,3	13,7	41
Valine	5,3	2,7	8	10,4	5,2	15,6	19,1	9,6	28,7
Vancomycine									
VGM	0,7	0,35	1,05	1,26	0,63	1,89	2,42	1,21	3,63
Vitamine A plasmatique (Retinol)	3,1	1,6	4,7	5,5	2,7	8,2	10,6	5,3	15,9
Vitamine A sérique (Retinol)	6,8	3,4	10,2	5,8	2,9	8,8	17,1	8,5	25,6
Vitamine B1	2,4	1,2	3,6	3,2	1,6	4,8	7,2	3,6	10,8
Vitamine B12									
Vitamine B12 érythrocytaire	7,5	3,8	11,3	17,7	8,8	26,5	30	15	45
Vitamine B2 érythrocytaire (Riboflavine)	3,2	1,6	4,8	3,2	1,6	4,8	8,5	4,2	12,7
Vitamine B2 (Riboflavine)	2,9	1,5	4,4	2,9	1,4	4,3	7,7	3,8	11,5



Vitamine B6 érythrocytaire	7	3,5	10,5	6,9	3,5	10,4	18,5	9,2	27,7
Vitamine B6	10	5	15	9,9	4,9	14,8	26,4	13,2	39,5
Vitamine E tocopherol	3,8	1,9	5,7	5,6	2,8	8,4	11,9	5,9	17,8
Vitamine E (Alpha tocopherol)	6,9	3,5	10,4	5,1	2,5	7,6	16,5	8,2	24,7
Vitamine K (Phylloquinone)	19	9,5	28,5	14,5	7,3	21,8	45,9	22,9	68,8
VPM	2,15	1,1	3,2	2,29	1,1	3,4	5,84	2,9	8,8
Zeaxanthine	17,4	8,7	26						
Zinc	4,7	2,3	7	3,3	1,7	5	11	5,5	16,5
Zinc (Plasmétique)	5,5	2,8	8,3	4,5	2,2	6,7	13,5	6,8	20,3



MOLECULES (SFBC)

NOM	SFBC_ REPT_ B	SFBC_ REPT_ M	SFBC_ REPT_ H	SFBC_ REPO_ B	SFBC_ REPO_ M	SFBC_ REPO_ H	SFBC_ B_ B	SFBC_ B_ M	SFBC_ B_ H	SFBC_ TE_ B	SFBC_ TE_ M	SFBC_ TE_ H
Acide lactique (Lactate)	3,8	3,8	3,8	5	5	5	8,7	8,7	8,7	10	10	10
Acide urique	2,7	2,4	2,1	3,6	3,2	2,8	7,1	6,2	5,3	8	7	6
Acide urique, concentration, 24h	4,5	3,8	3	6	5	4	10,4	8,7	6,9	12	10	8
Acide urique urinaire	4,5	3,8	3	6	5	4	10,4	8,7	6,9	12	10	8
Ammonium	5,3	4,5	3,8	7	6	5	7,1	6,7	6,2	10	9	8
Apolipoprotéine A1	6	4,5	3,8	8	6	5	12,7	10,4	10,9	15	12	12
Apolipoprotéine B	6,8	5,3	4,5	9	7	6	12	9,7	10,4	15	12	12
Aspartate amino transférase (ASAT/TGO)	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9	8
Bilirubine Totale	5,1	4,2	3,2	6,8	5,6	4,2	13,4	10,6	11,2	15	12	12
Calcium	1,2	1,2	1,2	1,6	1,6	1,6	1,7	1,7	1,7	2,3	2,3	2,3
Calcium ionisé	1,2	1,2	1,2	1,6	1,6	1,6	1,7	1,7	1,7	2,3	2,3	2,3
Calcium urinaire	3	3	3	4	4	4	10	10	10	8	7	6
Calcium urinaire, 24h	3	3	3	4	4	4	10	10	10	8	7	6
Chlorure	1,2	1,2	1,2	1,6	1,6	1,6	1,9	1,9	1,9	2,5	2,5	2,5
Chlorure urinaire	3,8	3	2,3	5	4	3	8,7	4,5	4	10	6	5
Cholestérol HDL	4,5	4,5	4,5	6	6	6	8	8	8	10	10	10
Cholestérol total	3	3	3	4	4	4	5,7	5,7	5,7	7	7	7
Créatinine	4,5	3,4	1,8	6	4,5	2,4	8	7,8	7,6	10	9	8
Créatinine urinaire	4,5	3,8	3,8	6	5	5	8	6,2	6,2	10	8	8
Creatinine urinaire, 24h	4,5	3,8	3,8	6	5	5	8	6,2	6,2	10	8	8
Fer	6	3,8	3	8	5	4	12,7	8,7	6,9	15	10	8
Glucose	2,4	1,8	1,2	3,2	2,4	1,6	5,1	4,4	3,7	6	5	4
Glucose urinaire	4,5	3,8	3,8	6	5	5	5,3	4,9	6,2	8	7	8
HbCO	7,5	3,8	3,8	10	5	5	17,3	14,1	8,7	20	15	10
HbO2	3,8	3,8	3,8	5	5	5	8,7	8,7	8,7	10	10	10
Magnésium	3	2,4	2,4	4	3,2	3,2	4,5	5,1	5,1	6	6	6
Magnésium urinaire	4,5	4,5	4,5	6	6	6	8	8	8	10	10	10
Magnesium urinaire, concentration, 24h	4,5	4,5	4,5	6	6	6	8	8	8	10	10	10
pCO2	4,5	3,8	3,8	6	5	5	8	6,2	6,2	10	8	8
pH [H+]	1,5	1,5	1,5	2	2	2	3,5	3,5	3,5	4	4	4



pH (unités pH)	1,5	1,5	1,5	2	2	2	3,5	3,5	3,5	4	4	4
Phosphore	3	2,5	1,8	4	3,3	2,4	3,9	4,5	5,1	5,6	5,6	5,6
Phosphore urinaire	4,5	4,5	3,8	6	6	5	10,4	8	6,2	12	10	8
Phosphore urinaire, concentration, 24h	4,5	4,5	3,8	6	6	5	10,4	8	6,2	12	10	8
pO2	1,5	1,5	1,5	2	2	2	9,8	7,7	7,7	10	8	8
Potassium	1,5	1,2	1,2	2	1,6	1,6	2,9	3,1	3,1	3,5	3,5	3,5
Potassium urinaire	3,8	3,8	3	5	5	4	4,9	4,9	4,5	7	7	6
Potassium urinaire, concentration, 24h	3,8	3,8	3	5	5	4	4,9	4,9	4,5	7	7	6
Réserve alcaline (CO2)	7,5	6	4,5	10	8	6	6,6	6	5,3	12	10	8
Sodium	1	0,8	0,7	1,3	1,1	0,9	1,5	1,4	1,3	2	1,8	1,6
Sodium urinaire	3,8	3,8	3	5	5	4	4,9	4,9	4,5	7	7	6
Sodium urinaire, concentration, 24 h	3,8	3,8	3	5	5	4	4,9	4,9	4,5	7	7	6
Trigycérides	4,2	3,6	3,6	5,6	4,8	4,8	8,3	6,4	6,4	10	8	8
Urée	4,5	3	1,9	6	4	2,5	10,4	6,9	4,3	12	8	5
Urée urinaire, concentration, 24h	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9	8
Urée urinaire	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9	8
Méthémoglobine	18,8	11,3	7,5	25	15	10	16,6	20	11,2	30	25	15
5'Nucleotidase	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9	8
Alanine amino transférase (ALAT/TGP)	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9	8
Amylase	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9	8
Créatine kinase	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9	8
Gamma GT	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9	8
Lactate deshydrogénase (LDH)	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9	8
Lipase	2,9	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9
Phosphatase alcaline	4,5	4,5	3,8	6	6	5	8	6,7	6,2	10	9	8
Cortisol	11,3	7,5	7,5	15	10	10	13,2	11,2	11,2	20	15	15
Estradiol	18,8	7,5	7,5	25	10	10	24,5	11,2	11,2	35	15	15
FSH	7,5	6	6	10	8	8	17,3	12,7	12,7	20	15	15
Hormone de croissance (GH)	3,4	7,5	4,5	4,5	10	6	6	11,2	10,4	10,4	15	12
HCG	11,3	7,5	7,5	15	10	10	26	11,2	11,2	30	15	15
Insuline	7,5	6	6	10	8	8	17,3	12,7	12,7	20	15	15
LH	7,5	6	6	10	8	8	17,3	12,7	12,7	20	15	15
Parathormone (PTH)	11,3	6	6	15	8	8	20	12,7	12,7	25	15	15
Progestérone	18,8	7,5	7,5	25	10	10	24,5	11,2	11,2	35	15	15



Prolactine	11,3	7,5	7,5	15	10	10	20	11,2	11,2	25	15	15
Triiodothyronine libre (T3 libre)	8,3	6	6	11	8	8	16,7	12,7	12,7	20	15	15
Thyroxine libre (T4 libre)	7,5	6	6	10	8	8	17,3	12,7	12,7	20	15	15
Testostérone	18,8	7,5	7,5	25	10	10	16,6	11,2	11,2	30	15	15
TSH (Hormone Thyroïde Stimulante)	15	5,3	3,8	20	7	5	28,7	13,3	8,7	35	15	10
Peptide C	11,3	6	6	15	8	8	20	12,7	12,7	25	15	15
Antigène carcino-embryonnaire (ACE)	11,3	6	6	15	8	8	13,2	8,9	8,9	20	12	12
CA 125 antigène	6,8	5,3	5,3	9	7	7	17,9	12,1	9,7	20	14	12
CA 15.3 antigène	6,8	5,3	5,3	9	7	7	17,9	12,1	9,7	20	14	12
CA 19.9 antigène	9	7,5	7,5	12	10	10	21,9	11,2	11,2	25	15	15
PSA Total	15	5,3	5,3	20	7	7	22,4	13,3	13,3	30	15	15
Acide valproïque	7,5	6	6	10	8	8	11,2	8,9	8,9	15	12	12
Amikacine	7,5	6	6	10	8	8	11,2	8,9	8,9	15	12	12
Carbamazépine	7,5	5,3	5,3	10	7	7	11,2	9,7	13,3	15	12	15
Digoxine	9	5,3	5,3	12	7	7	9	12,1	12,1	15	14	14
Gentamycine	7,5	6	6	10	8	8	11,2	12,7	12,7	15	15	15
Lithium	7,5	3,8	3,8	10	5	5	11,2	6,2	6,2	15	8	8
Méthotrexate	11,3	7,5	7,5	15	10	10	20	11,2	11,2	25	15	15
Paracétamol	6	4,5	4,5	8	6	6	12,7	10,4	10,4	15	12	12
Phénobarbital	7,5	5,3	5,3	10	7	7	11,2	13,3	13,3	15	15	15
Phénytoïne	9	6	6	12	8	8	9	8,9	8,9	15	12	12
Salicylates	6	5,3	4,5	8	7	6	12,7	8,5	8	15	11	10
Théophylline	7,5	7,5	7,5	10	10	10	11,2	6,6	6,6	15	12	12
Vancomycine	7,5	6	6	10	8	8	11,2	8,9	8,9	15	12	12
Alpha 1 glycoprotéine acide orosomucoïde	5,3	4,5	3,8	7	6	5	8,5	8	7,5	11	10	9
Alpha 1 antitrypsine	4,5	4,5	3,8	6	6	5	10,4	10,4	8,7	12	12	10
Alpha 2 macroglobuline	2,3	4,5	3,8	3	6	5	4	5,3	6,2	6,9	8	8
Alpha-fœtoprotéine (A.F.P.)	11,3	6	6	15	8	8	13,2	8,9	8,9	20	12	12
Albumine	4,5	3,8	3	6	5	4	5,3	6,2	6,9	8	8	8
Beta 2 Microglobuline	6	5,3	5,3	8	7	7	8,9	7,1	7,1	12	10	10
C3 complément	6	4,5	3,8	8	6	5	6	8	8,7	10	10	10
C4 complément	6	4,5	3,8	8	6	5	6	8	8,7	10	10	10
Céruleoplasmine	6	4,5	3,8	8	6	5	8,9	8	6,2	12	10	8
CRP	9	4,5	3,8	12	6	5	9	8	7,5	15	10	9



Ferritine	7,5	6	6	10	8	8	8,3	6	6	13	10	10
Fructosamines	3,8	3,8	3,8	5	5	5	8,7	7,5	6,2	10	9	8
Haptoglobine	4,5	3,8	3	6	5	4	10,4	8,7	6,9	12	10	8
Hémoglobine glyquée (HbA1c)	3,8	3,8	3,8	5	5	5	6,2	6,2	6,2	8	8	8
IGA	4,5	3,8	3	6	5	4	8	7,5	6,9	10	9	8
IGE	9	6	6	12	8	8	9	6	6	15	10	10
IGG	4,5	3,8	3	6	5	4	10,4	8,7	6,9	12	10	8
IGM	4,5	3,8	3	6	5	4	8	7,5	6,9	10	9	8
Microalbumine	6	4,5	4,5	8	6	6	8,9	8	8	12	10	10
Préalbumine	6	4,5	3,8	8	6	5	8,9	8	7,5	12	10	9
Protéines totales	2,4	1,8	1,8	3,2	2,4	2,4	3,8	3,8	3,2	5	4,5	4
Protéines urinaires	6,8	5,3	3,8	9	7	5	17,9	13,3	8,7	20	15	10
Protéines urinaires, concentration, 24h	6,8	5,3	3,8	9	7	5	17,9	13,3	8,7	20	15	10
Transferrine	6	4,5	3,8	8	6	5	8,9	8,6	7,5	12	10,5	9
Folate	7,5	6	6	10	8	8	11	8,9	8,9	15	12	12