

	<b>PLAN DE CAMPAGNE EEQ TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE (TDA)</b>	Page 1/3
Référence : CPE-FOR-003	Version : 02	
D. COULANGE	Rédacteur	DATE : 16/09/2022
L. MANESSIER	Vérificateur	DATE : 16/09/2022
L. DE DECKER	Approbateur	DATE : 16/09/2022
	Date d'application :	DATE : 16/09/2022

#### a. Nom et l'adresse de l'organisateur de l'EEQ

Informations disponibles sur la page [QUI SOMMES NOUS](#) de notre site internet [Abioprprat.fr](http://Abioprprat.fr)



Et sur page [Nous contacter](#)

Informations disponibles sur les bordereaux d'inscriptions, factures, rapports individuels et généraux.

#### b. Nom, adresse et affiliation du coordonnateur et des autres membres du personnel impliqués dans la conception et l'exécution de l'EEQ

Informations disponibles sur la page dédiée à [l'EEQ Immuno Hématologie](#) sur notre site internet

#### c. Activités sous-traitées, ainsi que les noms et adresses des sous-traitants impliqués dans l'exécution de l'EEQ

Préparation des échantillons et colisage expédition des échantillons (lames EEQ) aux adhérents

#### d. Critères à remplir pour participer

Réactifs pour réalisation d'un test de dépistage direct à l'antiglobuline (TDA) anciennement appelé Test de Coombs Direct (TCD).

Technique manuelle ou automatisée

Laboratoire également inscrit à l'EEQ Immuno Hématologie (IHE)

Etre équipé d'un ordinateur avec internet pour connexion au site [Abioprprat.fr](http://Abioprprat.fr) et saisie des résultats au sein d'un espace dédié au participant (identification login individuel + mot de passe communiqués par ABP)

#### e. Nombre et le type de participants attendus

Entre 150 et 200 participants (statistiques années précédentes)

#### f. Sélection du ou des mesurandes

Informations disponibles sur la page dédiée à [l'EEQ Immuno Hématologie](#) sur notre site internet

Informations disponibles sur les [bordereaux PDF](#) dédiés à l'EEQ Test Direct à l'Antiglobuline mis à disposition sur notre site internet

#### g. Description des plages de valeurs ou des caractéristiques attendues

Valeurs qualitatives selon informations disponibles sur les [bordereaux PDF](#) dédiés à l'EEQ Test Direct à l'Antiglobuline mis à disposition sur notre site internet.

Résultats qualitatifs selon choix unique parmi une liste de propositions adaptées à chaque valeur.

#### h. Principales sources potentielles d'erreurs

Erreur saisie de résultats par adhérent, mauvaise sélection ou inversion des échantillons

#### i. Exigences de production, de maîtrise de la qualité, de conservation et de répartition des échantillons

Les études réalisées démontrent les performances des EEQ TDA produits par l'EFS à la fois pour un examen direct à l'antiglobuline négatif et un positif de type IgG.

La reproductibilité intra et inter lot a été démontrée. L'homogénéité de répartition et des lots entre eux est donc confirmée

	<b>PLAN DE CAMPAGNE EEQ TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE (TDA)</b>	Page 2/3
Référence : CPE-FOR-003	Version : V02	

**j. Précautions raisonnables à prendre pour empêcher une collusion entre les participants ou une falsification des résultats**

Résultats attendus (corrigés) mis à disposition après clôture de la confrontation.

**k. Description des informations qui doivent être fournies aux participants et le calendrier pour les diverses phases du programme d'essais d'aptitude**

Informations disponibles sur le [Calendrier](#) mis à disposition sur notre site internet

Informations disponibles sur les [bordereaux PDF](#) dédiés à l'EEQ Test Direct à l'Antiglobuline mis à disposition sur notre site internet (cas cliniques, dates)

Informations disponibles sur la page des confrontations au sein de l'espace adhérent

Informations communiquées par email à l'adhérent inscrit à l'EEQ :

- lors de l'ouverture la confrontation et de l'expédition des échantillons,
- quelques jours avant clôture de la confrontation
- lors de la mise à disposition des rapports individuel et général

**l. Fréquence ou les dates auxquelles les entités soumises à l'essai d'aptitude doivent être distribuées aux participants, la date limite de retour des résultats par les participants et, le cas échéant, les dates auxquelles les participants doivent exécuter l'essai ou les mesurages**

Informations disponibles sur le [Calendrier](#) mis à disposition sur notre site internet

Informations disponibles sur les [bordereaux PDF](#) dédiés à l'EEQ Test Direct à l'Antiglobuline mis à disposition sur notre site internet (cas cliniques, dates)

Informations disponibles sur la page des confrontations au sein de l'espace adhérent

Informations communiquées par email à l'adhérent inscrit à l'EEQ :

- lors de l'ouverture la confrontation et de l'expédition des échantillons,
- quelques jours avant clôture de la confrontation
- lors de la mise à disposition des rapports individuel et général

**m. Informations relatives aux méthodes ou aux procédures dont les participants ont besoin pour préparer le matériau d'essai et exécuter les essais ou les mesurages**

Informations disponibles sur le questionnaire pour saisie en ligne des résultats de la confrontation au sein de l'espace adhérent

Informations disponibles sur les [bordereaux PDF](#) dédiés à l'EEQ Test Direct à l'Antiglobuline mis à disposition sur notre site internet (cas cliniques, dates)

**n. Procédures pour les méthodes d'essai ou de mesure à utiliser pour les essais d'homogénéité et de stabilité des échantillons**

Les stress thermiques à 30°C et à 25°C permettent d'obtenir des résultats conformes à l'attendu, y compris pour les contrôles des produits en proche date de péremption.

Suite à une excursion de température ne dépassant pas 25°C pendant une durée de 3 jours, les produits peuvent être utilisés sans remettre en cause les performances ou la sécurité.

**o. Préparation de tous les formats de rapports normalisés que les participants doivent utiliser**

Rapport normalisé généré par STACIL puis compléter par l'expert sur STACIL

	<b>PLAN DE CAMPAGNE EEQ TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE (TDA)</b>	Page 3/3
Référence : CPE-FOR-003	Version : V02	

#### **p. Description détaillée de l'analyse statistique**

Informations disponibles sur [la page dédiée sur notre site internet](#) et en fin de compte rendu général (Procédures exploitation statistiques)

#### **q. L'origine, la traçabilité métrologique et l'incertitude de mesure de toutes les valeurs assignées**

Valeurs assignées déterminées par expert selon ISO 13528 (paragraphe 11), Valeurs confrontées aux données statistiques générées par STACIL (données Stats utilisées comme outil de contrôle)

#### **r. Critères pour l'évaluation de la performance des participants**

Informations disponibles sur [la page dédiée sur notre site internet](#) et en fin de compte rendu individuel (Procédures utilisées pour déterminer toute valeur assignée et notre attribuée)

#### **s. Description des données, des rapports intermédiaires ou des informations qui doivent être renvoyés aux participants**

L'expert ne réalise pas de rapport intermédiaire.

Après clôture de la confrontation, les résultats attendus déterminés par l'expert sont communiqués à l'adhérent sous forme d'un corrigé. Ce corrigé ne comprend que les valeurs assignées saisies par l'expert ainsi que des commentaires le cas échéant. Ce document ne comprend aucune exploitation statistique des valeurs saisies en cours de confrontation par les participants ni aucune évaluation (générale ou individuelle).

#### **t. Description d'un cadre précis dans lequel les résultats des participants et les conclusions qui en découlent doivent être rendus publics**

L'ABP s'engage au respect de la confidentialité des résultats saisis par les participants.

L'ABP ne pourra être amené à soumettre des résultats que sur réquisition d'une autorité compétente (ANSM, ARS...)

L'expert et le coordonnateur n'ont pas connaissance de l'identité de l'adhérent (nom et numéro adhérent ABP) ni de l'identité du laboratoire (nom et numéro ABP)

#### **u. Actions à entreprendre en cas de perte des entités soumises à l'essai d'aptitude ou de détérioration desdites entités.**

En cas de :

- non réception des échantillons envoyés par prestataire Chronopost (numéro de suivi communiqué par email) – Cf [page dédiée sur notre site internet](#)
- Détérioration des échantillons (durant transport ou avant réalisation par le laboratoire)
- Perte d'échantillons reçus par le laboratoire

le participant doit saisir une Réclamation au sein de son espace adhérent.

A réception par les membres de l'ABP et en fonction du stock surnuméraire disponible chez le sous traitant logistique, de nouveaux échantillons sont expédiés au participant (dans la limite du stock d'échantillon surnuméraire disponible, et dans la limite d'une réception et d'un traitement possible par le participant avant clôture de la confrontation)