

	<b>PLAN DE CAMPAGNE EdA/EEQ SERI-G</b>	Page 1/6
Référence : CPE_FOR_004	Version : 02	
T. DUPONT	Rédacteur	DATE : 29/04/2026
L DE DECKER – N. BRULEFER	Vérificateurs	DATE : 30/04/2026
L DE DECKER	Approbateur	DATE : 30/04/2026
	Date d'application :	DATE : 03/05/2026

### Objectif :

Ce plan de campagne intitulé SERI-G présente un objectif majeur qui est pour les participants de **bien intégrer la composante clinique** (fournie par l'organisateur d'EdA) aux résultats analytiques trouvés pour rendre une interprétation, clef majeure pour l'évaluation de la performance du participant. Il est à noter que cette interprétation est accessible aux participants sous forme de réponses standardisées.

### Nom et l'adresse de l'organisateur de l'EdA

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

Et sur page [Nous contacter](#)

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



#### a. Le personnel impliqué dans la conception et l'exécution de l'EdA

Informations disponibles sur la page dédiée à l'EEQ de sérologie infectieuse sur notre site internet

#### b. Les activités devant être assurées par des fournisseurs/prestataires externes de produits et services et leurs coordonnées détaillées

Préparation des échantillons biologiques par EFS Hauts de France Normandie (LILLE) selon fiche signalétique

Colisage expédition des échantillons aux adhérents – EUROMOULE – Chevannes

Toute demande ou réclamation de participants directement réalisée auprès des prestataires ne sera pas prise en compte et doit impérativement être réalisée via le module de communication dédié dans l'espace adhérent.

#### c. Les conditions à remplir pour participer aux EdA

Utiliser les réactifs permettant la recherche des anticorps et ou antigènes caractérisant les sérologies pour les dépistages des 5 EdA/EEQ dits de « gynécologie » CYTOMEGALOVIRUS (CMV), EPSTEIN-BARR (EBV), RUBEOLE (RUB), SYPHILIS (SYP), TOXOPLASMOSE (TOX) soit :

CMV : (IgG anti-CMV - IgM anti-CMV)

EBV: (IgG anti-VCA - IgM anti-VCA -IgG anti-EBNA)

RUB:(IgG anti-rubéole)

SYP:(Test tréponémique (TT) - test non tréponémique (TNT))

TOX: (IgG anti-toxoplasmose - IgM anti-toxoplasmose)

Techniques manuelles ou automatisées répondant à plusieurs principes méthodologiques

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

#### d. Le nombre et le type de participants attendus dans les 5 EdA.

Entre 30 et 70 participants de LBM par EdA en fonction des EdA de sérologie qui sont listés ci-dessus.

#### e. La description des activités à réaliser et les résultats à communiquer par les participants

Informations disponibles sur la page dédiée aux EdA/EEQ de sérologie infectieuse sur notre site internet

Informations disponibles sur les [bordereaux PDF](#) dédiés aux EdA/EEQ de sérologie infectieuse mis à disposition sur notre site internet.

#### f. Une description des plages de valeurs ou des caractéristiques attendues, ou les deux, pour les entités soumises à l'EdA

	<b>PLAN DE CAMPAGNE EdA/EEQ SERI-G</b>	Page 2/6
Référence : CPE_FOR_004	Version : 02	

Les participants, pour chaque détermination évaluée, rendent un résultat Positif (Réactif) ou Négatif (non Réactif) voire douteux ou équivoque pour un résultat quantitatif observé dans une zone grise de leur équipement ou pour d'autres raisons.

Les résultats quantitatifs rendus par les participants s'inscrivent dans un contexte multi équipements soit entre 7 et 15 configurations techniques fournisseurs, ils sont rendus principalement en dépistage sous forme d'index CoI voire ponctuellement quantitatif comme pour la Toxoplasmose (IgG en UI/mL)

Les méthodes/techniques peuvent être multiples intra et inter Eda/EEQ détermination comme ECLIA (sandwich,  $\mu$ -capture, ...), CMIA, ELISA, Westen Blott ou encore plus particulièrement DTPHA /FTA pour la syphilis. Les résultats quantitatifs reportés par les participants s'expriment principalement sous forme d'un index de type CoI ratio d'un signal/ cut off voire très ponctuellement en UI/mL comme pour la quantification des IgG pour l'EdA/EEQ Toxoplasmose (TOX)

Le principe général est le suivant pour le CoI :

- Négatif correspond à un  $CoI < Limite\ basse$  (comme  $< 1$ )
- Equivoque ou douteux à un  $Limite\ basse < CoI < Limite\ haute$  soit une zone grise (limite basse pouvant se situer comme entre 0,7 et 1)
- Positif  $CoI > limite\ haute$  (1 usuellement représenté) mais dont les résultats peuvent se distribuer dans des plages diverses en fonction des configurations techniques fournisseurs comme pour EBV, le même échantillon Positif avec la Technique I donne une moyenne à 5, la Technique II donne 60 et la Technique III 2500.

Ceci exclut tout regroupement pertinent de données dans un contexte de ratio signal machine.

Le principe pour la quantification de l'IgG de l'EdA/EEQ Toxoplasmose (TOX)

- Négatif (Non réactif) :  $< limite\ basse$  (comme 1UI/mL)
- Douteux :  $\geq limite\ basse$  et  $< à\ une\ limite\ haute$  (comme 3 UI/mL)
- Positif (Réactif) :  $\geq à\ une\ limite\ haute$  (comme 3 UI/mL)

### g. Les principales sources potentielles d'erreurs correspondant au domaine de l'EdA proposé

*Selon le cas, les entités soumises à l'essai d'aptitude sont des échantillons de **sérum** ou de **plasma** proposés par le fournisseur, sur la base d'une sélection de profils sérologiques standardisés soumis à l'Expert biologie pour un choix adapté au profil clinico- biologique envisagé.*

Les notices des réactifs utilisés indiquent une acceptabilité variable du plasma selon les techniques et les paramètres. Une attention particulière est portée aux sérologies de type TORCH (toxoplasmose, rubéole, CMV) ainsi qu'à certaines troupes ELISA ou automatisées pour lesquelles seule l'utilisation de sérum est validée).

Le plasma ACD-A utilisé dans les EEQ, bien que non systématiquement validé par les fabricants, est ici utilisé dans un objectif de comparaison inter laboratoires, une attention particulière est portée par l'ABP lors de la revue des données afin de détecter toute situation susceptible de pénaliser à tort un participant.

Pour les EdAs, cas peu probable d'échantillons présentant des interférences analytiques comme des Ig non spécifiques ou des Ac hétérophiles impactant potentiellement les résultats obtenus dans une configuration analytique donnée.

Ce pourrait être aussi un échantillon d'EdA/EEQ ayant des niveaux Ag ou Ac trop faibles pour être détectés positivement par chacune des techniques.

Il est aussi possible d'avoir des erreurs comme une erreur saisie de résultats par adhérent, une mauvaise sélection ou inversion des échantillons, des réactifs en limite de sensibilité par exemple en fonction du seuil de positivité de l'échantillon.

### h. Les exigences de production, de contrôle qualité, de conservation et de répartition des entités soumises à l'EdA

L'antériorité des EdA/EEQ *plus de quinze* années et les études réalisées démontrent les performances des productions des EEQ de sérologie infectieuse produits par l'EFS Nord Normandie et ceci pour les 5 EdA/EEQ sur les virus de la « gynécologie »

L'homogénéité de répartition des lots est confirmée dans un contexte de production sous contrôle.

	<b>PLAN DE CAMPAGNE EdA/EEQ SERI-G</b>	Page 3/6
Référence : CPE_FOR_004	Version : 02	

*Au cours ou au terme de la confrontation, en cas de constat peu probable de « non-homogénéité » et/ou « défaut de stabilité », à la suite de discussion entre Expert Biologie et Coordonnateur-Responsable scientifique quant aux impacts, il peut être décidé une annulation de la confrontation. Les adhérents seront alors avertis par mail et ceci dès que le constat est confirmé.*

**i. Les dispositions à prendre pour empêcher une collusion entre les participants ou une falsification des résultats et les procédures à utiliser si l'on soupçonne une collusion ou une falsification des résultats**

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

**j. Une description des informations qui seront fournies aux participants et le calendrier pour les diverses phases de l'EdA**

Informations disponibles sur :

- Le [Calendrier](#) mis à disposition sur notre site internet
- Les [bordereaux PDF](#) dédiés aux EdA/EEQ de sérologie infectieuse (SERI) mis à disposition sur notre site internet (cas cliniques, dates)
- La page des confrontations au sein de l'espace adhérent.

Informations communiquées par email à l'adhérent inscrit aux EdA :

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

**k. Pour les programmes d'EdA continus, la fréquence ou les dates auxquelles les entités soumises à l'EdA seront distribuées aux participants, la date limite de retour des résultats par les participants et, le cas échéant, les dates auxquelles les participants exécuteront les mesures ou les essais**

Informations disponibles sur :

- Le [Calendrier](#) mis à disposition sur notre site internet
- Les [bordereaux PDF](#) dédiés aux EdA/EEQ de sérologie infectieuse mis à disposition sur notre site internet (cas cliniques, dates)
- 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 de 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. Toutes les informations relatives aux méthodes ou aux procédures que les participants doivent utiliser pour stocker, manipuler, préparer, expédier ou éliminer l'entité soumise à l'EdA et exécuter les mesures ou les essais**

Informations disponibles sur

- Le questionnaire pour saisie en ligne des résultats de la confrontation au sein de l'espace adhérent.
- Les [bordereaux PDF](#) dédiés aux EdA/EEQ de sérologie infectieuse mis à disposition sur notre site internet (cas cliniques, dates)

**m. Les procédures pour les méthodes de mesure ou d'essai à utiliser pour les essais d'homogénéité et de stabilité des entités soumises à l'EdA et, le cas échéant, pour déterminer leur viabilité biologique**

Des essais d'homogénéité et de stabilité commandités par l'ABP à ***l'EFS Haut de France-Normandie***, ont été réalisés en 2022-2023.

Les conclusions sur ces essais et l'historique sur les productions d'échantillons sériques concernant ces 5 EdA/EEQ sur la « gynécologie », conduisent à réaliser l'homogénéité sous la forme d'un Contrôle Qualité de production réalisé par un laboratoire qualifié et qui se traduit par un rapport validé par ***l'EFS Haut de France Normandie***.

#### **n. La préparation de tous les formats de rapports normalisés que les participants doivent utiliser**

Saisie des résultats exclusivement sur le site internet [Abiopratt.fr](http://Abiopratt.fr) via la page de confrontation dédiée accessible depuis l'espace adhérent du participant.

Rapport normalisé généré par STACIL puis complété par l'expert biologie et/ou le coordonnateur-responsable scientifique (CO-RS) sur STACIL.

#### **o. Une description détaillée de l'analyse statistique à utiliser**

Nous sommes principalement sur des tests de dépistage et donc la magnitude du résultat mesuré au-dessus de la valeur seuil n'est pas considérée comme indicative de la quantité totale d'anticorps ou d'antigène.

L'analyse statistique sur l'évaluation qualitative est tout d'abord *descriptive*, elle consiste d'une part à donner une répartition/classification qui est tabulée par configuration technique (technique-équipement) avec report des fréquences observées selon les critères de qualification sélectionnés par les participants ou constatés : comme Positif ou Négatif, Positif/non rendu ou Positif/négatif/Non rendu... ex EBV IgM anti-VCA : Technique III N=9, Positif 6, Négatif 0, Douteux 3, Non rendu 0.

Des statistiques descriptives sur les données quantitatives reportées par les participants sont réalisées ; si le nombre de participants dans le groupe de pairs le permet ( $p > 6$ ), des statistiques dites robustes issues de l'Algo A conduisent à l'expression d'une moyenne et d'un écart-type auxquels un coefficient de variation est associé. Si elles ne sont pas dans le concept de ces EdA/EEQ pour ABP un outil de décision pour évaluer la performance des participants, cela permet cependant au participant de se positionner par rapport à son groupe de pairs. Ce rendu statistique est cependant suspendu à la pertinence biostatistique comme observée dans l'expression des résultats chiffrés transmis par les participants ou comme issue de la recevabilité des paramètres statistiques, dans ce contexte bien particulier d'une variable qui s'exprime principalement dans ces EdA/EEQ sous forme d'un index (signal).

Informations disponibles sur [la page dédiée sur notre site internet](#) et en fin de compte rendu général (Guide méthodologique et statistique).

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

Les valeurs assignées sont ici qualitatives issues des résultats quantitatifs d'équipements analytiques étalonnés par des produits fournisseurs (calibrants).

Ce ne sont pas des matériaux de référence certifiés.

La traçabilité métrologique n'est donc pas acquise.

L'incertitude des valeurs assignées n'est pas de mise dans ce contexte.

Une incertitude sur les résultats quantitatifs de chaque équipement peut être fournie sur demande, calculée pour des groupes de pairs supérieurs à  $p=6$  tout en sachant que le coefficient de variation reporté répond à un concept de reproductibilité d'une détermination analytique (entre participants) pour l'EdA/EEQ correspondant.

#### **q. Le traitement des résultats de différentes méthodes de mesure ou d'essai, lorsque le programme d'EdA le permet**

- Les fréquences observées en fonction des critères qualitatifs sont données par méthode (équipement x réactif) sous une forme tabulée.
- Statistiques descriptives de type robuste dans le compte rendu général en fonction des méthodes/équipements sur les données quantitatives d'index ou ponctuellement de titre pour des effectifs  $>$  à  $p=6$ .

	<b>PLAN DE CAMPAGNE EdA/EEQ SERI-G</b>	Page 5/6
Référence : CPE_FOR_004	Version : 02	

- Statistiques d'occurrence (comptage) tabulées en fonction des configurations analytiques et de la qualification qualitative pour une détermination donnée par catégorie soit le comptage des positifs, des négatifs et des douteux et des non réalisés, si c'est le cas.

#### r. Les critères pour l'évaluation de la performance des participants

Le participant qui répondra comme c'est attendu à la qualification analytique qualitative prend le classement avec la note A et dans le cas contraire la note D pour la détermination concernée de type Ag ou Ac.

Des arbitrages intermédiaires documentées peuvent conduire à une note B ou C comme explicité dans le Guide méthodologique et statistique.

Un comptage pour *chaque détermination* Ag ou Ac est effectué dans chaque classe de notation pour l'ensemble des participants auxquels la même note est attribuée et ceci avant d'être reporté dans le compte rendu général. Ex-Toxoplasme (TOX) **IgM** sur N=64 participants :61 A pour la qualification **Positif** attendue, 3 Douteux, et aucun rendu négatif (0).

Il en est de même pour le rendu clinique qui sur ce cas donne 60 A pour **conclusions correctes**, 1 B pour incohérence d'interprétation analytique, 1C pour incohérence clinique et 2D pour conclusions erronées.

La valeur assignée prend la qualification du résultat attendu, « confirmée » de manière consensuelle, soit le qualificatif de positif ou négatif pour la détermination correspondante en Ag ou en Ac.

La « valeur assignée » clinique qui prend aussi en compte précisément le cas clinique présenté dans l'EdA/EEQ suit le même principe.

L'analyse individuelle d'un résultat quantitatif d'un participant peut conduire l'Expert Biologie et/ou le CO-RS à l'alerter sur un résultat inattendu par rapport aux résultats du groupe de pair ou par ailleurs en fonction de connaissances techniques. C'est aussi le cas pour une conclusion clinique incohérente.

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 note attribuée).

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

L'expert biologie ne réalise pas de rapport intermédiaire.

Après clôture de la confrontation, les résultats attendus peuvent être communiqués à l'adhérent sous forme d'un 'corrigé'. Ce 'corrigé' ne comprend que les valeurs assignées saisies par l'expert biologie 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. La description d'un cadre précis dans lequel les résultats des participants et les conclusions découlant des résultats de l'EdA seront rendus publics ou partagés

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 biologie n'a pas connaissance de l'identité de l'adhérent (nom et numéro adhérent ABP) ni de l'identité du laboratoire (nom et numéro ABP)

Pour le compte rendu individuel remis au participant : son utilisation est sous la responsabilité de l'entité identifiée (*laboratoire participant*) et les informations contenues sont réservées à leur usage interne.

L'ABP décline toute responsabilité en cas d'usage inapproprié.

Pour le compte rendu général remis au participant : son utilisation est sous la responsabilité de l'entité destinataire (*laboratoire participant*) et strictement réservé à son usage interne. Les informations contenues sont fournies à titre informatif et pédagogique.

L'ABP décline toute responsabilité en cas d'usage inapproprié. La diffusion de tout ou partie de ce rapport à un tiers externe à l'entité destinataire nécessite l'autorisation préalable du représentant légal de l'ABP.

 Association de Biologie Praticienne	<b>PLAN DE CAMPAGNE EdA/EEQ SERI-G</b>	Page 6/6
Référence : CPE_FOR_004	Version : 02	

#### **u. Les actions à entreprendre en cas de perte, de retard ou de détérioration des entités soumises à l'EdA**

En cas de :

- Non réception des échantillons envoyés par le 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 en informer l'ABP via le module **Communication** au sein de son espace adhérent.

A réception par les membres de l'ABP et en fonction du stock surnuméraire disponible chez le prestataire 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) selon les conditions générales de vente en vigueur.