

	PLAN DE CAMPAGNE EdA/EEQ SERI-H	Page 1/5
Référence : CPE_FOR_005	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

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

Informations disponibles sur la page [QUI SOMMES NOUS](#) de notre site internet [Abioprat.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 4 EdA/EEQ dits « HSH » Hépatite A (HAV), Hépatite B E (HBV), Hépatite C (HCV), Virus de l'Immunodéficience Humaine (HIV), soit :

- HAV: IgG anti-HAV + IgM-anti-HAV
- HBV: Ag HBs - Ac anti-HBs - Ac anti-HBc - IgM anti-HBc - Ag HBe - Ac anti-HBe
- HCV : Ac anti-HCV
- HIV : Test de dépistage HIV (recherche combinée Ac anti-HIV 1/2 et Ag p24)

Techniques manuelles ou automatisées

Être équipé d'un ordinateur avec internet pour connexion au site [Abioprat.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 4 EdA

Entre 60 et 100 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

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

Les résultats quantitatifs rendus par les participants s'inscrivent dans un contexte multi équipements soit entre 8 et 15 techniques fournisseurs, ils sont rendus principalement sous forme d'index mais aussi en UI/mL. (Ex Ac anti-HBs)

	PLAN DE CAMPAGNE EdA/EEQ SERI-H	Page 2/5
Référence : CPE_FOR_005	Version : V02	

Les fabricants peuvent avoir différentes échelles pour une même technologie d'immuno-essais (essais sandwich) ou inverse pour les essais compétitifs comme IgG anti HAV qui peut prendre une valeur de 10 dans le premier cas et 0,01 dans le second cas pour un même échantillon.

Le principe général est le suivant pour le CoI :

- Si la détermination Ag ou Ac est Négative faible, pour les essais « sandwich », ou pour les Ag ou Ac Positive fort (cut off inversé), les plages de l'index peuvent se situer autour de 0,01.
- Si la détermination Ag ou Ac est Négative fort, comme pour les essais « sandwich », ou pour les Ag ou Ac Positive faible (cut off inversé), les plages de l'index s'avèrent aussi étroites et inférieures à 1 comme autour de 0,8.
- Si la détermination Ag ou Ac est Positive faible, pour les immuno-essais de type « sandwich », ou pour les Ag ou Ac Négative fort (cut off inversé), les plages prises par l'index s'avèrent aussi étroites et supérieures à 1 comme autour de 1,8.
- Si la détermination Ag ou Ac est Positive fort, pour les essais « sandwich », ou pour les Ag ou Ac Négative faible (cut off inversé), les plages de l'index se situent dans des valeurs élevées voire très élevées en fonction des équipements. Ex autour de 5 ou autour de 100 voire supérieures.

L'analyse de ces quatre situations marquantes n'exclut pas d'autres répartitions intermédiaires en fonction des échantillons sélectionnés pour l'EdA/EEQ.

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

Le principe pour la quantification de l'Ac anti HBS de l'EdA/EEQ Hépatite B (HBV)

- Négatif (Non réactif) and non détecté : < limite basse (comme 2UI/mL)
- Positif faible (immunité non protectrice) : ≥ limite basse et < à une limite haute (comme 10 UI/mL)
- Positif (Réactif) : ≥ à une limite haute (comme 10 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 biologique envisagé.*

***NB** : la notion de « biologique » se substitue ici à la notion de « clinico-biologique » qui ne concerne que le plan de campagne SERI-G.*

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 l'EdA lui-même, cas peu probable d'échantillons présentant des interférences analytiques ou des Ac hétérophiles impactant potentiellement les résultats obtenus dans une configuration analytique donnée. Ou encore 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 dix* 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 4 EdA/EEQ sur les 3 hépatites et l'HIV.

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

Au cours ou au terme de la confrontation, en cas de constat de « non-homogénéité » et/ou « défaut de stabilité », à la suite de discussion entre Expert Biologie et Coordonnateur 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.

	PLAN DE CAMPAGNE EdA/EEQ SERI-H	Page 3/5
Référence : CPE_FOR_005	Version : V02	

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 à l'EEQ :

- 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 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 4 EEQ sur H5H, ont conduit à réaliser l'homogénéité sous la forme d'un Contrôle Qualité de production réalisé par un laboratoire qualifié, ce qui se traduit par un rapport validé par ***l'EFS Haut de France Normandie***.

	PLAN DE CAMPAGNE EdA/EEQ SERI-H	Page 4/5
Référence : CPE_FOR_005	Version : V02	

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 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 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 ou inférieur à la valeur seuil pour les inverses n'est pas considérée comme indicative de la quantité totale d'anticorps ou d'antigène présente sauf pour une détermination exprimée en UI/mL comme *pour l'anticorps anti-HbS ou le titre peut servir à définir un seuil de protection.*

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 technique-équipement 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 Technique IV: Ac anti HbS N=11 participants, Positif 10, Négatif 1, Non rendu 0 et très ponctuellement il peut y avoir une qualification comme « douteux » effectué par un participant.

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 ($p > 6$) alors 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 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 (Procédures exploitation statistiques)

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

Les valeurs assignées sont ici qualitatives issues de résultats quantitatifs d'équipements analytiques étalonnés par des produits fournisseurs qui 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 aussi 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 de titre pour des effectifs $> N=6$.
- Statistiques d'occurrence (comptage) tabulées en fonction des équipements X réactifs 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 Ag ou Ac.

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

	PLAN DE CAMPAGNE EdA/EEQ SERI-H	Page 5/5
Référence : CPE_FOR_005	Version : V02	

Un comptage pour chaque détermination Ag ou Ac est effectué dans chaque classe de notation pour l'ensemble des participants. à qui la même note est attribuée avant report dans le compte rendu général. Ex sur N=71 participants Ag-HbS :70 A pour la qualification **Positif** attendue et 1 D pour un rendu négatif

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.

Le même principe s'applique à la conclusion biomédicale de l'EdA/EEQ qui s'appuie comme sur les recommandations de la HAS si disponibles ou autres publications reconnues.

L'analyse individuelle d'un résultat quantitatif d'un participant peut conduire l'Expert biologie/Coordonnateur 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 qui serait 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 notre 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 du programme d'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.

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 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.