

Compte-rendu des résultats

Evaluation externe de la qualité 2016

GRUPE DE TRAVAIL
EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE

en collaboration avec
ACQ|SCIENCE

Société Française de Toxicologie Analytique SFTA

Période de
réalisation des analyses

27.09.2016 –
25.10.2016

Evaluation Externe de la qualité des
dosages « Soumission Chimique » -
Sang, urine et cheveux

16_Souchi_N1+N2

Compte-rendu définitif des résultats, en date du 14.11.2016
pour le laboratoire participant

TOXICOLOGIE
GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE B.P.24
76083 LE HAVRE CEDEX
FRANCE

DÉLAI DE RÉALISATION DES ANALYSES : 27.09.2016 – 25.10.2016

Toutes les demandes de renseignements ou de commentaires sont à adresser à Luc Humbert

RESPONSABLE DE LA GESTION DES ÉVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITÉ DE LA SFTA

Luc Humbert
CHRU de Lille
Laboratoire de Toxicologie et de génopathies
Bd du Prof. J. Leclercq
59037 LILLE Cedex, FRANCE

Téléphone: +33 (3) 20 44 49 50
Fax : +33 (3) 20 44 47 29

**PRÉSIDENT DE LA SFTA ET RESPONSABLE DU GROUPE DE TRAVAIL
DES ÉVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITÉ**

Pr. Jean-Claude Alvarez
Service de Pharmacologie - Toxicologie - CHU Raymond POINCARE
104 Bvd R.POINCARE
92380 GARCHES, FRANCE

Téléphone: +33 (1) 47 10 79 38
Fax : +33 (1) 47 10 79 23

RESPONSABLE QUALITÉ

Gabrielle HUART

Adresse e-mail: Gabrielle.huart@wanadoo.fr

RESPONSABLE DE PRODUCTION ET DE CONTROLE DE QUALITE

Natacha Valois

SOCIÉTÉ

ACQ SCIENCE GmbH

TRAITEMENT STATISTIQUE

Ulrike Semmler-Busch

ACQ SCIENCE GmbH

Nombre de laboratoires inscrits	33
Nombre de laboratoires avec résultats	29

MODE DE CALCUL DES AVIS

RÉSULTATS	$ Z \leq 2$	$2 < Z < 3$	$ Z \geq 3$
Interprétation des résultats	Satisfaisant	Alerte	Hors limite

$$Z = \frac{\text{votre résultat} - \text{moyenne}}{\text{écart-type}} \quad (\text{z-score})$$

Résumé

Vos résultats sont résumés ci-dessous et sous forme détaillée dans les pages suivantes.

Analyte	Nb lab	Moyenne	Lim inf	Lim sup	Votre résultat	Unité	Z Score	Avis	2ème valeur
Alimémazine A_ST	17	10,5			12,0	µg/L			
Lorazépam A_ST	15	3,36	1,55	5,18	4,00	µg/L	0,70	Satisfaisant	
Alprazolam A_ST	17	2,96	0,98	4,94	3,30	µg/L	0,34	Satisfaisant	
Nordiazépam B_Ur	22	103	57	150	138	µg/L	1,50	Satisfaisant	
Ketamine B_Ur	19	9,4			11,0	µg/L			
Diphenhydramine B_Ur	16	45,3			135,0	µg/L			
Norkétamine B_Ur	12	17,9			18,0	µg/L			
Lorazépam C_Ha	10	54,9	19,4	90,4	51,0	pg/mg	-0,22	Satisfaisant	
Ketamine C_Ha	12	114	40	187	127	pg/mg	0,36	Satisfaisant	

NT = non testé ND = non détecté NQ = non quantifié
 A_ST = Sang Total B_Ur = Urine C_Ha = Cheveux

Commentaires

29 laboratoires ont participé à ce test relatif au cas de « Soumission Chimique » avec ou sans dosage des molécules selon leurs pratiques de routine. Près de 50% de ces laboratoires ont effectué le test des cheveux.

C'est pourquoi cette évaluation externe de la qualité doit être abordée avec un premier niveau qualitatif et un second niveau quantitatif.

1. Le laboratoire participant pourra tout d'abord vérifier qu'il a identifié toutes les molécules des deux échantillons et vérifier qu'il n'a pas identifié de faux positifs.
2. Le laboratoire pourra ensuite examiner les valeurs de dosage qu'il a rendues et les données statistiques de ce contrôle.

Dans l'échantillon A sanguin, 3 molécules (Alimémazine, Lorazepam et Alprazolam) ont été ajoutées. Dans l'échantillon B, ce sont 4 molécules (Diphenhydramine, Nordiazepam, Norkétamine et Ketamine) qui ont été introduites. L'échantillon C de cheveux a été dopé avec les molécules de Lorazepam et Kétamine. Les concentrations étaient du domaine de la soumission chimique et donc particulièrement faibles.

Pour certaines molécules, le faible nombre de données quantitatives, le domaine de concentrations faibles, mais aussi la variété des techniques d'analyse ont eu pour conséquence des coefficients de variation importants (jusque 66% pour la Diphenhydramine) qui ont nécessité l'utilisation d'une méthode statistique alternative pour 8 tests sur 9.

Habituellement, les Z-scores ne sont pas rendus pour des CV supérieurs à 25%. En raison, des concentrations faibles de ce EEQ impliquant des incertitudes plus importantes, les Z-scores ont été rendus pour des CV inférieurs à 33%.

Dans les cas, où le CV trop important n'a pu permettre de définir un Z-score, le laboratoire pourra estimer sa performance par rapport à la valeur cible et la répartition des résultats des autres laboratoires.





Le groupe des EEQ de la SFTA au regard de ces résultats travaille à améliorer l'exploitation de ce EEQ et suit de près l'évolution des CV des résultats quantitatifs qui peut évoluer favorablement dans le futur dans la mesure où pourra se faire :



- Une approche statistique spécifique de EEQ par rapport à ce que les laboratoires en attendent
- Un recueil et un partage d'informations au sujet des méthodes d'analyses de ce type au sein de la SFTA pour l'acquisition des meilleures pratiques et la validation des méthodes.






La possibilité a été donnée aux laboratoires de formaliser sur le rapport une deuxième valeur (autre opérateur, autre équipement ou autre méthode). Cette valeur n'intervient pas dans le traitement statistique de l'EEQ. Le laboratoire peut exploiter cette valeur avec les données statistiques du présent rapport (moyenne et écart-type).

Légende pour les graphiques :




Methode

-  - HPLC/MS-MS
-  - HPLC-DAD
-  - HPLC/MS
-  - GC/MS (SIM)

-  - autre
-  - non spécifié

-  - votre résultat
-  - Ligne moyenne
-  - Concentration théorique
-  - Limites acceptables
-  - Limites alertes

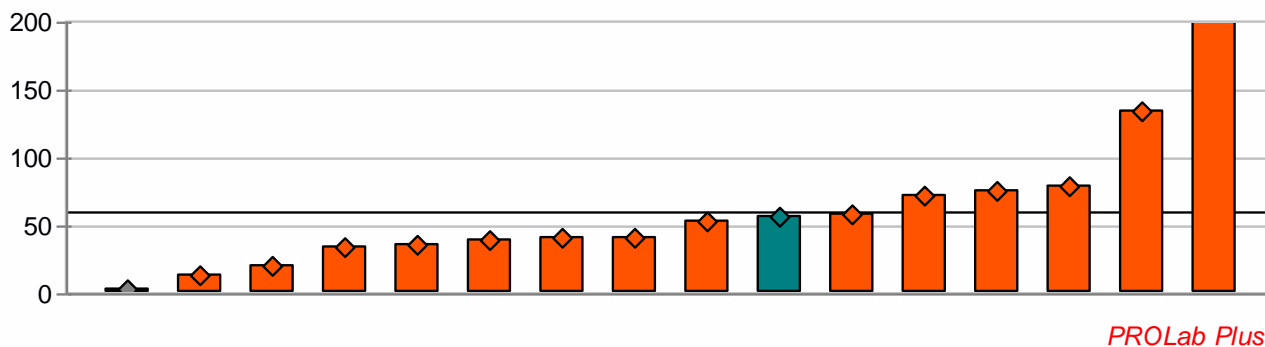
Avis (z-score de votre résultat)

-  - satisfaisant
-  - alerte
-  - hors limites

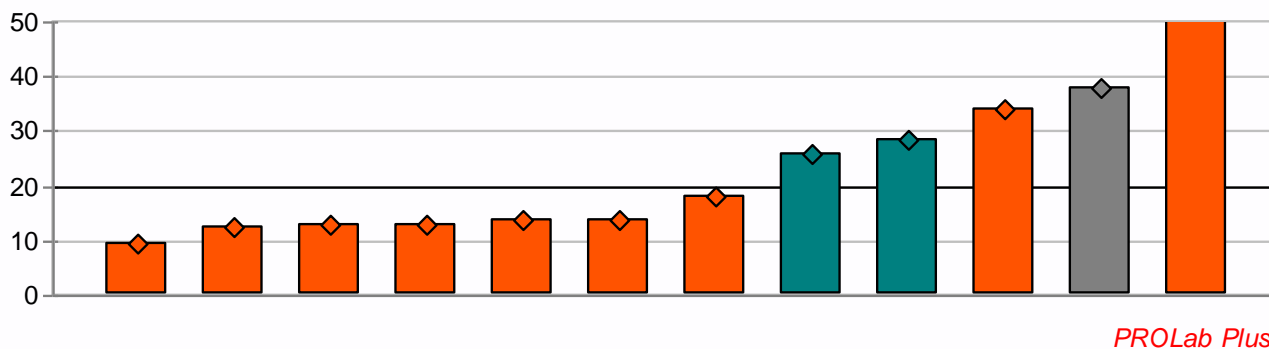
Analytes pour lesquelles le CV est trop grand pour une exploitation statistique.

Toujours échantillon B – Urine:

Analyte:	Diphenhydramine B_Ur	Échantillon	16_Souchi_N1+N2_B
Concentration théorique :	60,0 µg/L	Mediane:	41,9
Nbre laboratoires avec résultats:	29		
Nbre laboratoires pour les calculs:	14		
Nbre de labos ayant rendus «non détecté»	7		
Nbre de labos ayant rendus «détecté»	6		



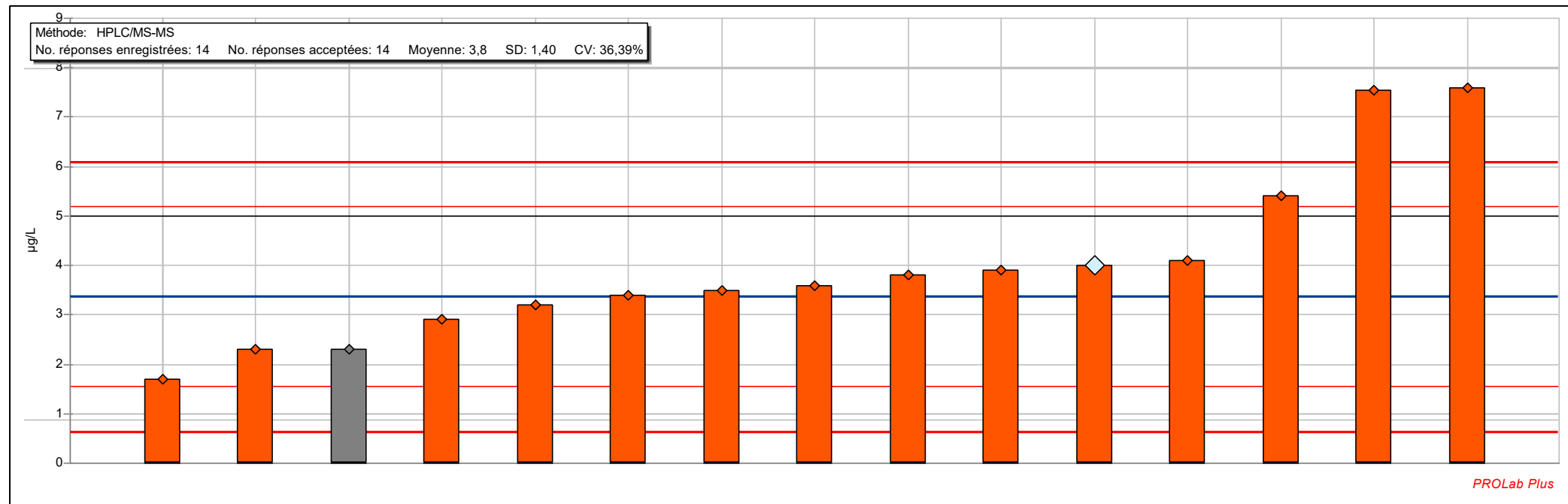
Analyte:	Norkétamine B_Ur	Échantillon	16_Souchi_N1+N2_B
Concentration théorique :	20,0 µg/L	Mediane:	14,0
Nbre laboratoires avec résultats:	29		
Nbre laboratoires pour les calculs:	10		
Nbre de labos ayant rendus «non détecté»	9		
Nbre de labos ayant rendus «détecté»	8		



Présentation des résultats



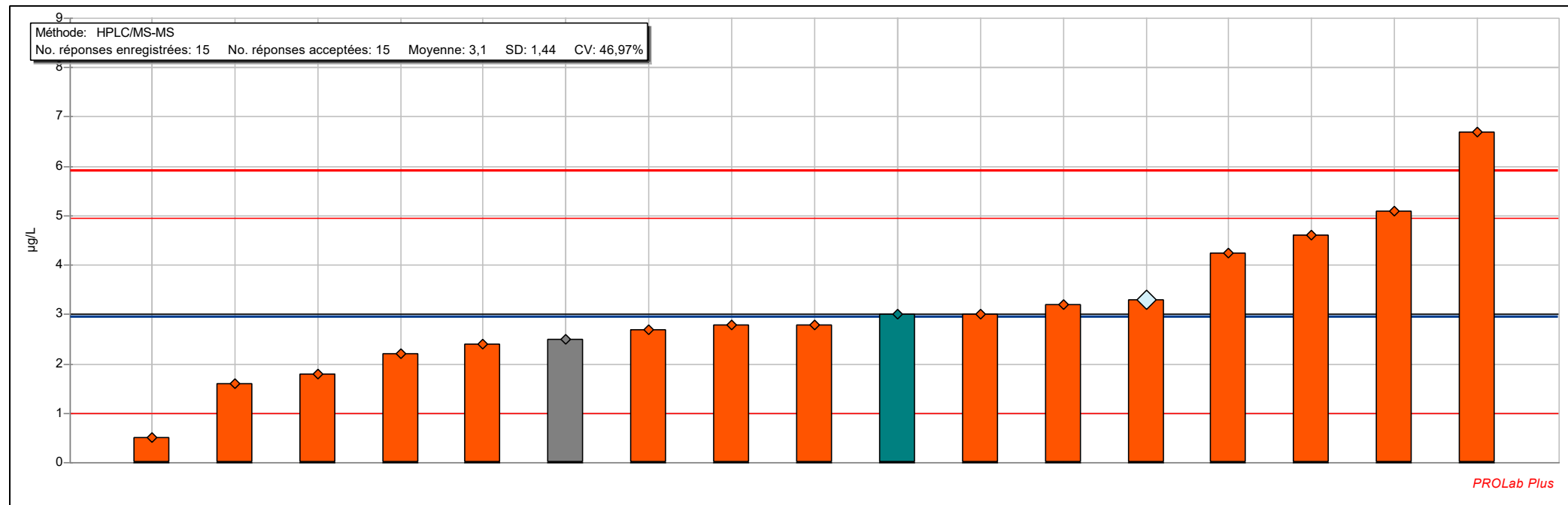
Analyte:	Lorazépam A_ST	Moyenne :	3,36 µg/L
Concentration théorique :	5,00 µg/L	Écart-type de reproductibilité (ETpart) :	0,91 µg/L
Nbre laboratoires avec résultats:	29	CV	26,99%
Nbre laboratoires pour les calculs:	13	Limites acceptables	1,55 - 5,18 µg/L (Z Score = 2,0)
Nbre de labos ayant rendu «non détecté»	14	Limites alertes	0,64 - 6,09 µg/L (Z Score = 3,0)
Nbre de labos ayant rendu «détecté»	0	Nbre d'alertes et hors limites (z >=2.0):	3



Présentation des résultats



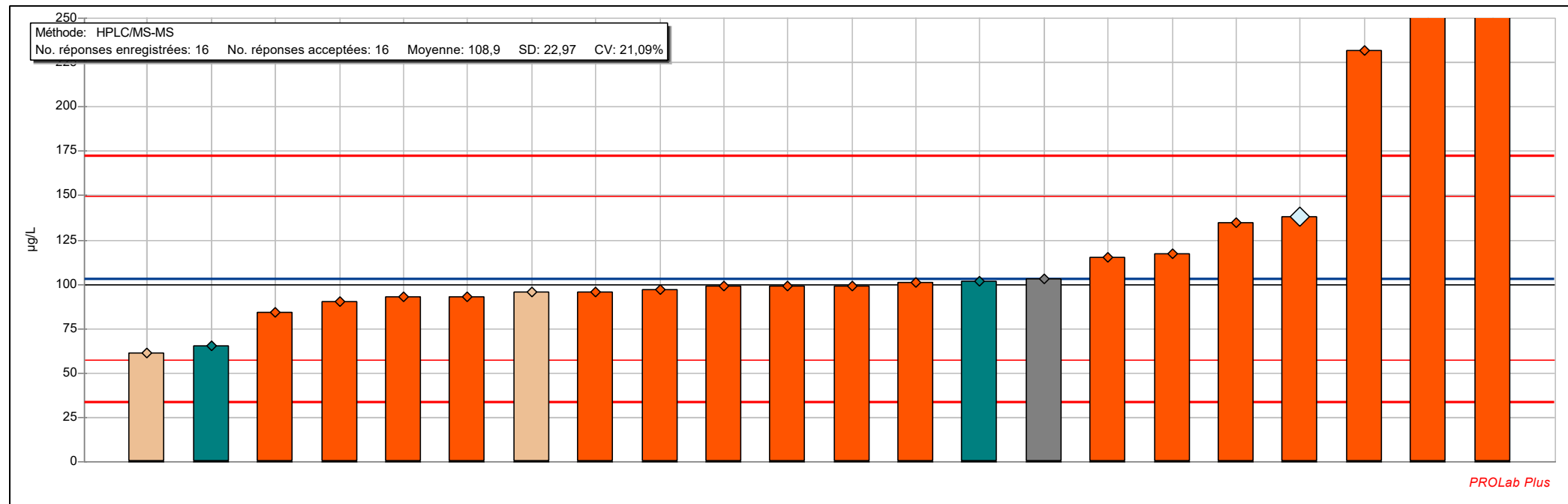
Analyte:	Alprazolam A_ST	Moyenne :	2,96 µg/L
Concentration théorique :	3,00 µg/L	Écart-type de reproductibilité (ETpart) :	0,99 µg/L
Nbre laboratoires avec résultats:	29	CV	33,38%
Nbre laboratoires pour les calculs:	15	Limites acceptables	0,98 - 4,94 µg/L (Z Score = 2,0)
Nbre de labos ayant rendu «non détecté»	12	Limites alertes	0,00 - 5,93 µg/L (Z Score = 3,0)
Nbre de labos ayant rendu «détecté»	0	Nbre d'alertes et hors limites (z >=2.0):	3



Présentation des résultats



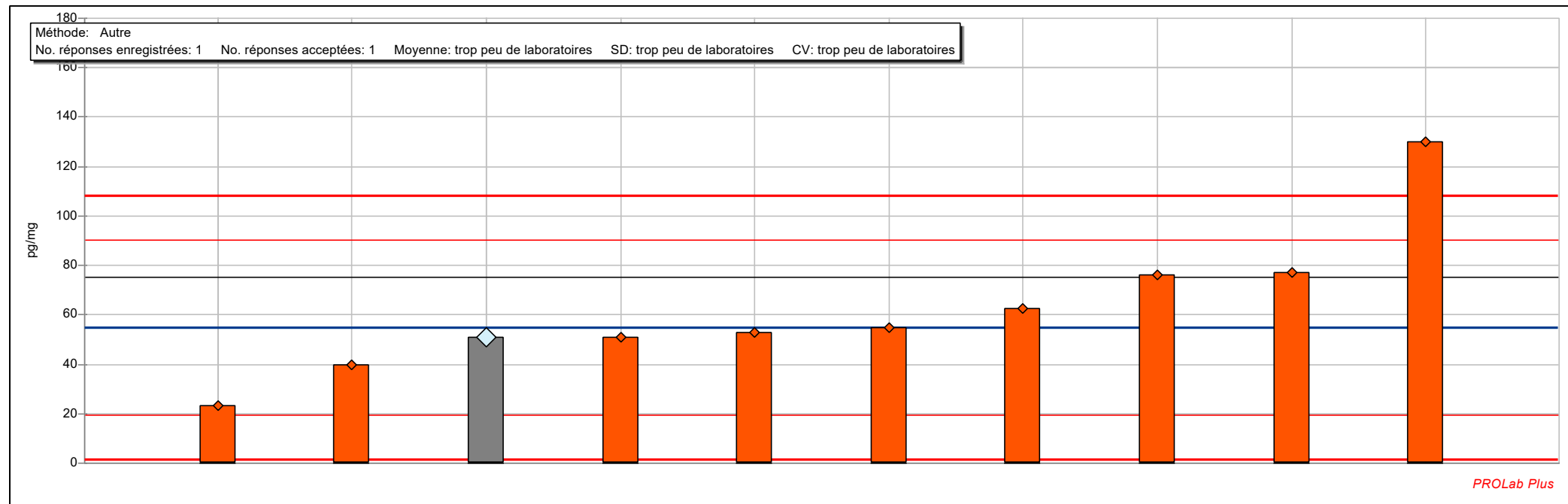
Analyte:	Nordiazépam B_Ur	Moyenne :	103 µg/L
Concentration théorique :	100 µg/L	Écart-type de reproductibilité (ETpart) :	23 µg/L
Nbre laboratoires avec résultats:	29	CV	22,37%
Nbre laboratoires pour les calculs:	21	Limites acceptables	57 - 150 µg/L (Z Score = 2,0)
Nbre de labos ayant rendu «non détecté»	1	Limites alertes	34 - 173 µg/L (Z Score = 3,0)
Nbre de labos ayant rendu «détecté»	6	Nbre d'alertes et hors limites (z >=2.0):	3



Présentation des résultats



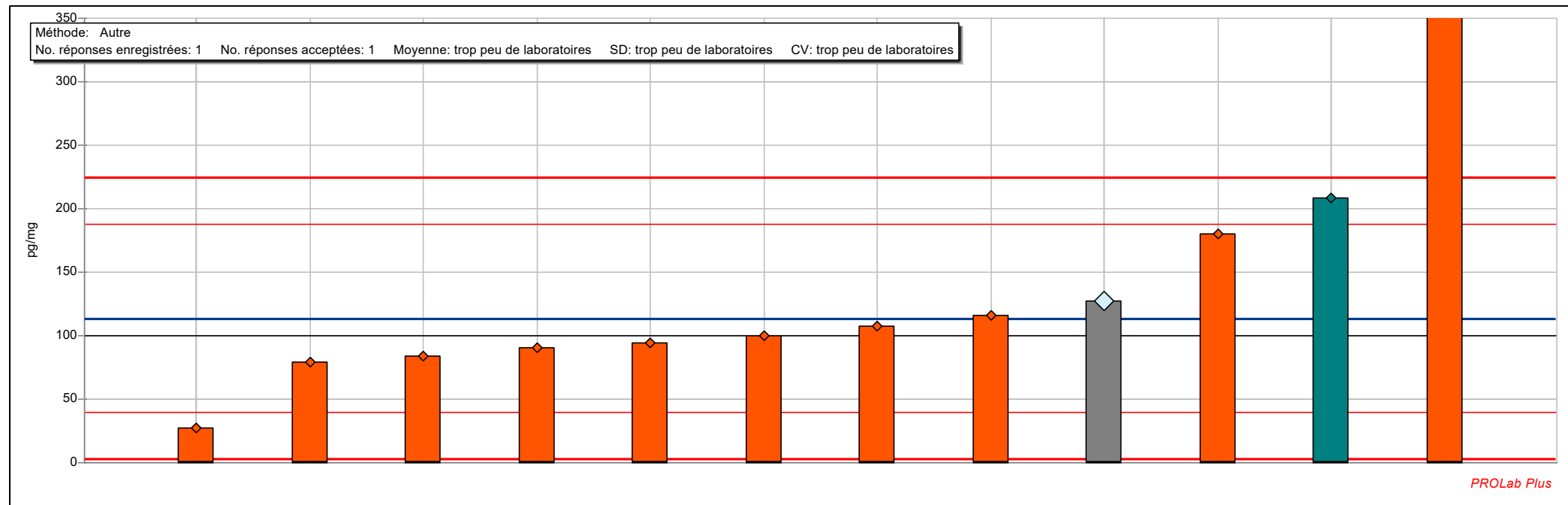
Analyte:	Lorazépam C_Ha	Moyenne :	54,9 pg/mg
Concentration théorique :	75,0 pg/mg	Écart-type de reproductibilité (ETpart) :	17,7 pg/mg
Nbre laboratoires avec résultats:	10	CV	32,34%
Nbre laboratoires pour les calculs:	9	Limites acceptables	19,4 - 90,4 pg/mg (Z Score = 2,0)
Nbre de labos ayant rendu «non détecté»	0	Limites alertes	1,6 - 108,1 pg/mg (Z Score = 3,0)
Nbre de labos ayant rendu «détecté»	0	Nbre d'alertes et hors limites (z >=2.0):	1



Présentation des résultats



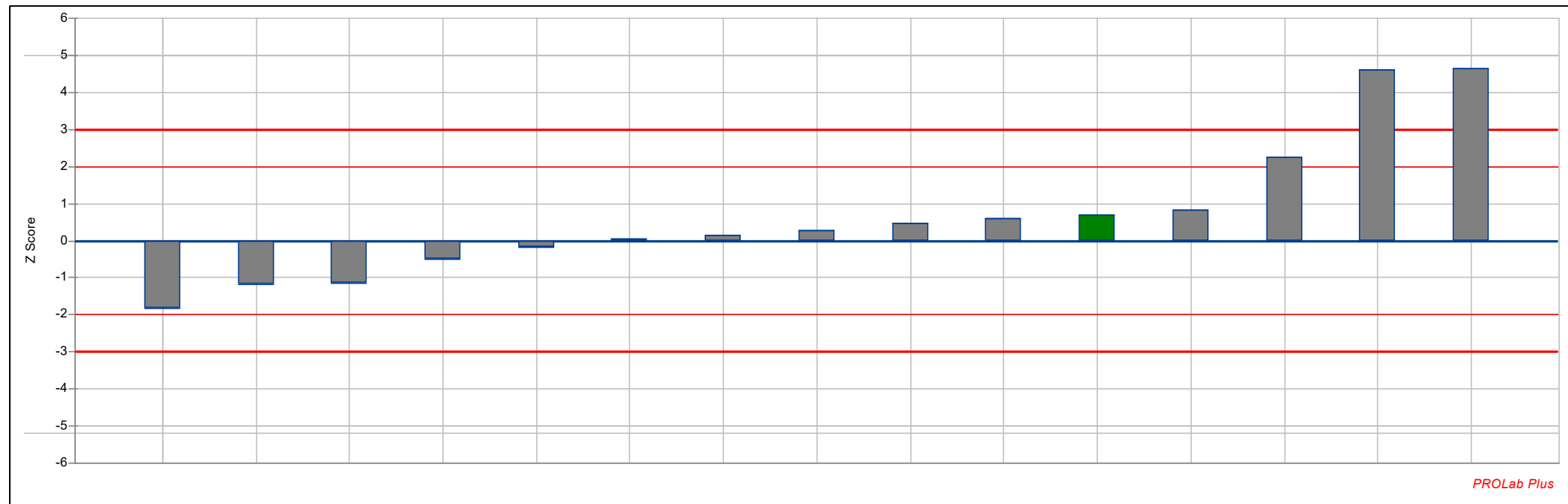
Analyte:	Ketamine C_Ha	Moyenne :	114 pg/mg
Concentration théorique :	100 pg/mg	Écart-type de reproductibilité (ETpart) :	37 pg/mg
Nbre laboratoires avec résultats:	14	CV	32,41%
Nbre laboratoires pour les calculs:	10	Limites acceptables	40 - 187 pg/mg (Z Score = 2,0)
Nbre de labos ayant rendu «non détecté»	0	Limites alertes	3 - 224 pg/mg (Z Score = 3,0)
Nbre de labos ayant rendu «détecté»	2	Nbre d'alertes et hors limites (z >=2.0):	3



Présentation des résultats



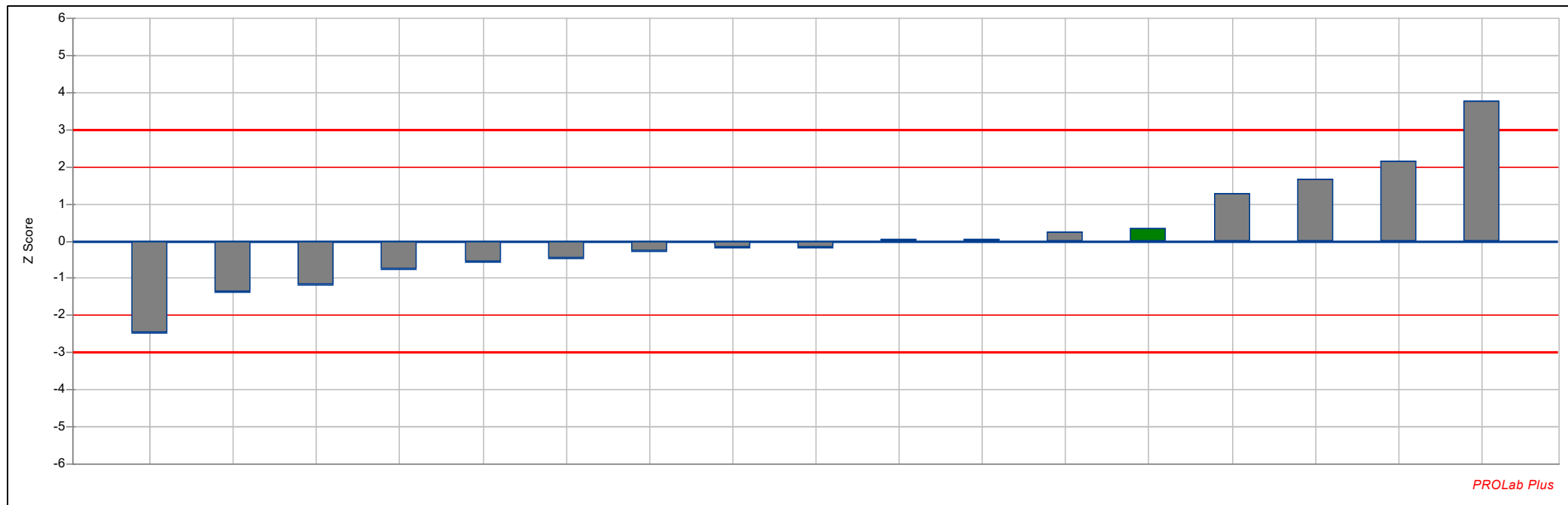
Analyte:	Lorazépam A_ST	Moyenne :	3,36 µg/L
Concentration théorique :	5,00 µg/L	Écart-type de reproductibilité (ETpart) :	0,91 µg/L
Nbre laboratoires avec résultats:	29	CV	26,99%
Nbre laboratoires pour les calculs:	13	Limites acceptables	1,55 - 5,18 µg/L (Z Score = 2,0)
Nbre de labos ayant rendu «non détecté»	14	Limites alertes	0,64 - 6,09 µg/L (Z Score = 3,0)
Nbre de labos ayant rendu «détecté»	0	Nbre d'alertes et hors limites (z >=2.0):	3



Présentation des résultats



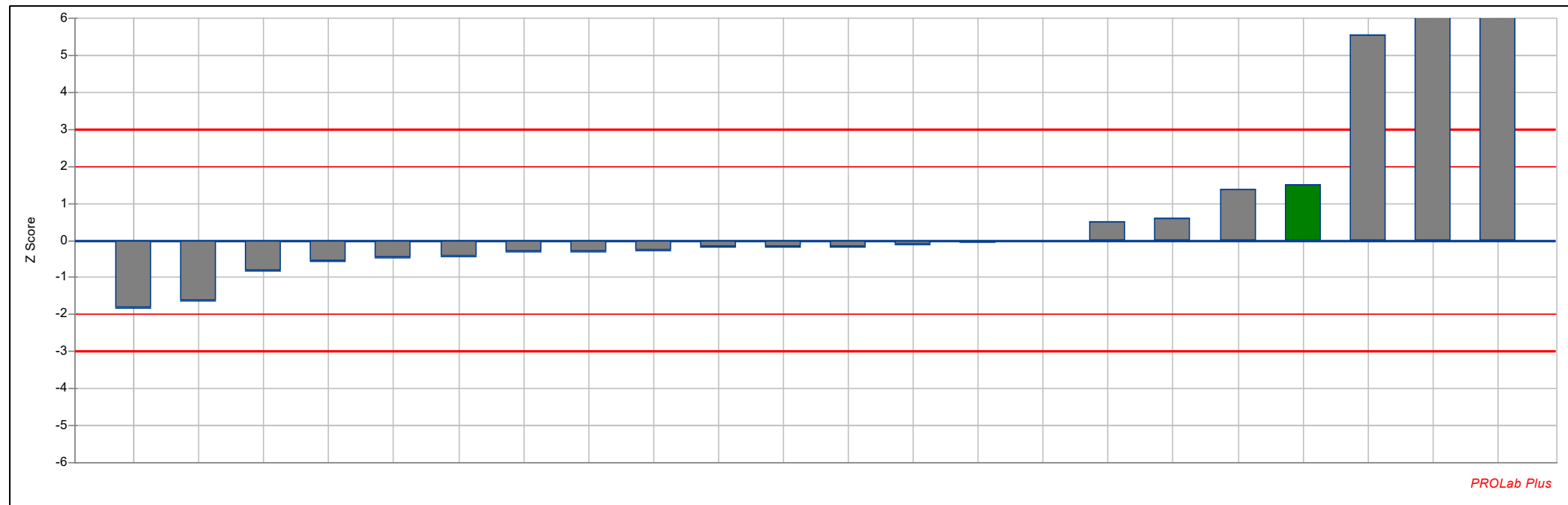
Analyte:	Alprazolam A_ST	Moyenne :	2,96 µg/L
Concentration théorique :	3,00 µg/L	Écart-type de reproductibilité (ETpart) :	0,99 µg/L
Nbre laboratoires avec résultats:	29	CV	33,38%
Nbre laboratoires pour les calculs:	15	Limites acceptables	0,98 - 4,94 µg/L (Z Score = 2,0)
Nbre de labos ayant rendu «non détecté»	12	Limites alertes	0,00 - 5,93 µg/L (Z Score = 3,0)
Nbre de labos ayant rendu «détecté»	0	Nbre d'alertes et hors limites (z >=2.0):	3



Présentation des résultats



Analyte:	Nordiazépam B_Ur	Moyenne :	103 µg/L
Concentration théorique :	100 µg/L	Écart-type de reproductibilité (ETpart) :	23 µg/L
Nbre laboratoires avec résultats:	29	CV	22,37%
Nbre laboratoires pour les calculs:	21	Limites acceptables	57 - 150 µg/L (Z Score = 2,0)
Nbre de labos ayant rendu «non détecté»	1	Limites alertes	34 - 173 µg/L (Z Score = 3,0)
Nbre de labos ayant rendu «détecté»	6	Nbre d'alertes et hors limites (z >=2.0):	3

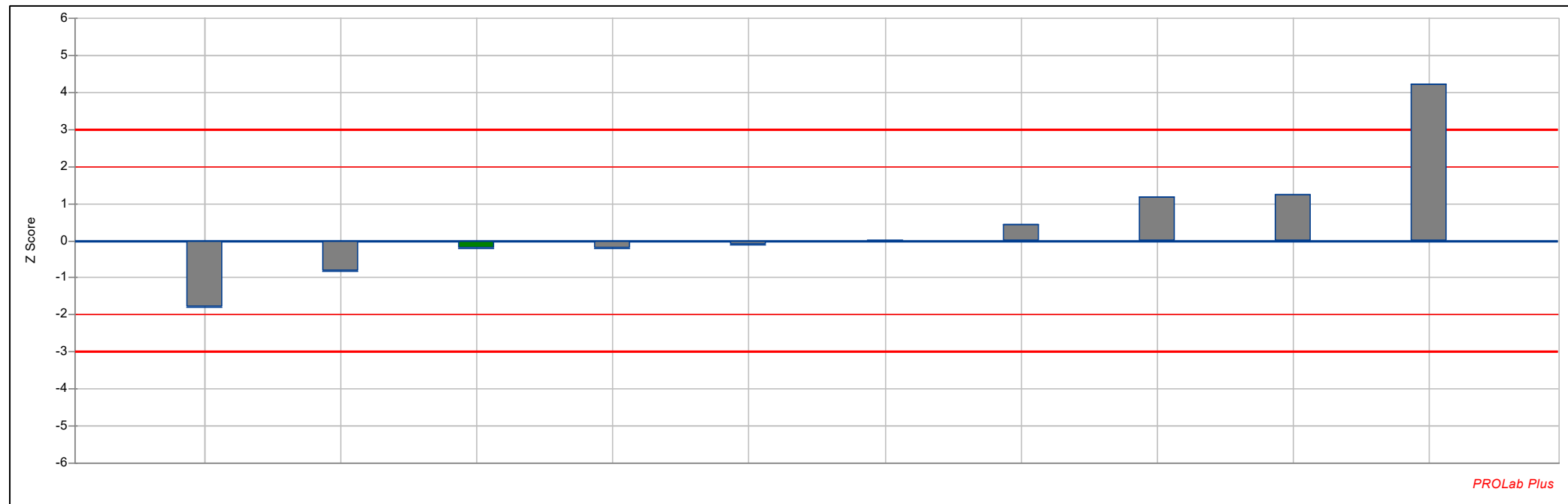


PROLab Plus

Présentation des résultats



Analyte:	Lorazépam C_Ha	Moyenne :	54,9 pg/mg
Concentration théorique :	75,0 pg/mg	Écart-type de reproductibilité (ETpart) :	17,7 pg/mg
Nbre laboratoires avec résultats:	10	CV	32,34%
Nbre laboratoires pour les calculs:	9	Limites acceptables	19,4 - 90,4 pg/mg (Z Score = 2,0)
Nbre de labos ayant rendu «non détecté»	0	Limites alertes	1,6 - 108,1 pg/mg (Z Score = 3,0)
Nbre de labos ayant rendu «détecté»	0	Nbre d'alertes et hors limites (z >=2.0):	1



Présentation des résultats



Analyte:	Ketamine C_Ha	Moyenne :	114 pg/mg
Concentration théorique :	100 pg/mg	Écart-type de reproductibilité (ETpart) :	37 pg/mg
Nbre laboratoires avec résultats:	14	CV	32,41%
Nbre laboratoires pour les calculs:	10	Limites acceptables	40 - 187 pg/mg (Z Score = 2,0)
Nbre de labos ayant rendu «non détecté»	0	Limites alertes	3 - 224 pg/mg (Z Score = 3,0)
Nbre de labos ayant rendu «détecté»	2	Nbre d'alertes et hors limites (z >=2.0):	3

