

SFTA  
104 Bd Raymond Poincaré  
92380 Garches

Compte-rendu des résultats

Evaluation externe de la qualité 2017

Groupe de Travail  
EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE

en collaboration avec  
**ACQ SCIENCE**

# Société Française de Toxicologie Analytique SFTA

Période de  
réalisation des analyses  
09.05.2017 - 06.06.2017

Evaluation externe de la qualité  
du dosage de drogues de substitution  
dans le sang total

## 17\_Bup&Met\_ST

Compte-rendu définitif de résultats, en date du 15.06.2017  
pour le laboratoire participant

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

PÉRIODE DE RÉALISATION DES ANALYSES: 09.05.2017 - 06.06.2017

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

**RESPONSABLE DE LA GESTION DES EVALUATIONS 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 49 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](mailto: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 participants | 32 |

---

---

**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          | Échant. | Nb lab | Moyenne | Limites     | Votre résultat | Unité | Z-score | Avis         | 2ème valeur |
|------------------|---------|--------|---------|-------------|----------------|-------|---------|--------------|-------------|
| Buprénorphine    | A       | 31     | 6,84    | 4,38 - 9,30 | 6,90           | µg/L  | 0,04    | Satisfaisant | ---         |
| Norbuprénorphine | A       | 28     | 26,2    | 15,3 - 37,1 | 25,0           | µg/L  | -0,21   | Satisfaisant | ---         |
| Méthadone        | A       | 32     | 364     | 232 - 496   | 376            | µg/L  | 0,18    | Satisfaisant | ---         |
| EDDP             | A       | 26     | 488     | 295 - 681   | 604            | µg/L  | 1,20    | Satisfaisant | ---         |

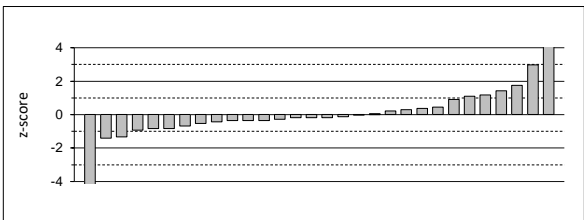
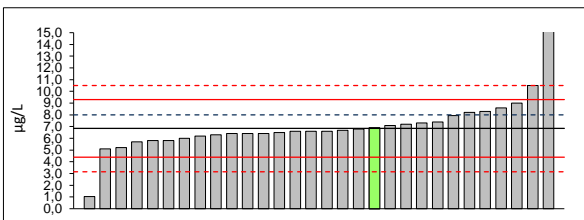
NT = non testé ND = non détecté NQ = non quantifié

## Commentaires

Cet EEQ a vu la participation de 33 laboratoires inscrits qui ont quasiment tous rendu des résultats. La dispersion des valeurs pour les 4 molécules, avec des coefficients de variations de 18 % et 28%, un peu supérieur à l'an passé, a nécessité le retrait de 4 valeurs uniquement pour l'EDDP pour obtenir un CV acceptable de 20 %.

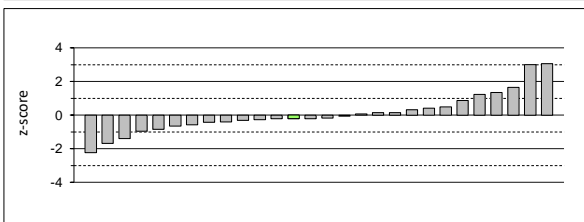
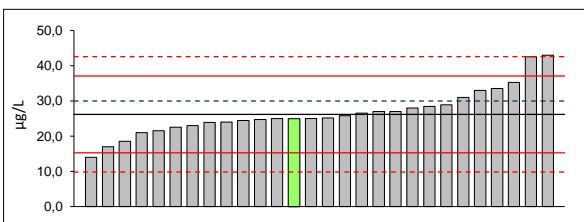
La possibilité a été donnée aux laboratoires de formaliser sur le rapport une deuxième valeur (autre opérateur, autre équipement ou autre méthode). Cette valeur n'intervient pas dans le traitement statistique de l'EEQ. Le laboratoire peut exploiter cette valeur avec les données statistiques du présent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

Rapport validé le 14.06.2017 par le groupe d'évaluation externe de la qualité de la SFTA J.-C. Alvarez, L. Humbert, G. Huart.



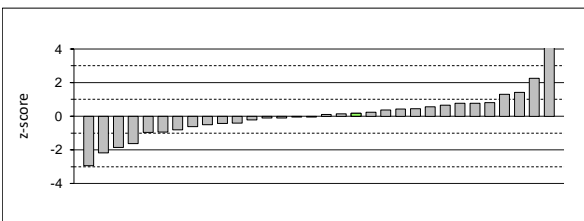
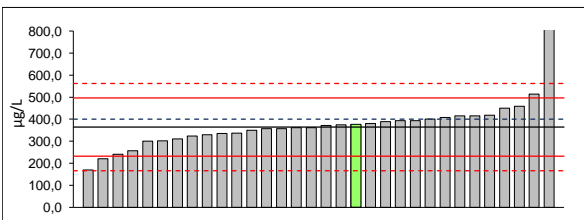
### Buprénorphine

|  |                  |                   |
|--|------------------|-------------------|
| Tous les laboratoires                  |                  | Labos avec: Autre |
| Nbre laboratoires avec résultats       | 31               | 1                 |
| Nbre laboratoires pour les calculs     | 30               | 1                 |
| Nbre de labos ayant rendus <ND>        | 1                |                   |
| Nbre de labos ayant rendus <NQ>        | 0                |                   |
| Concentration théorique:               | 8,00 µg/L        |                   |
| Moyenne                                | 6,84 µg/L        | ---               |
| Mediane                                | 6,60 µg/L        | ---               |
| Écart-type de reproductibilité (Alg.A) | 1,23 µg/L        | ---               |
| CV                                     | 18,0 %           | ---               |
| Limites acceptables                    | Z Score = 2      | 4,38 - 9,30 µg/L  |
| Limites alertes                        | Z Score = 3      | 3,15 - 10,50 µg/L |
| Nbre laboratoires                      | 2 < Z Score  ≤ 3 | 1                 |
| Nbre laboratoires                      | Z Score  > 3     | 2                 |
| Votre résultat                         | 6,90 µg/L        |                   |
| Écart de moyenne                       | 0,06 µg/L        |                   |
| Z Score                                | 0,04             |                   |



### Norbuprénorphine

|  |                  |                   |
|--|------------------|-------------------|
| Tous les laboratoires                  |                  | Labos avec: Autre |
| Nbre laboratoires avec résultats       | 28               | 1                 |
| Nbre laboratoires pour les calculs     | 28               | 1                 |
| Nbre de labos ayant rendus <ND>        | 0                |                   |
| Nbre de labos ayant rendus <NQ>        | 0                |                   |
| Concentration théorique:               | 30,0 µg/L        |                   |
| Moyenne                                | 26,2 µg/L        | ---               |
| Mediane                                | 25,1 µg/L        | ---               |
| Écart-type de reproductibilité (Alg.A) | 5,46 µg/L        | ---               |
| CV                                     | 20,8 %           | ---               |
| Limites acceptables                    | Z Score = 2,0    | 15,3 - 37,1 µg/L  |
| Limites alertes                        | Z Score = 3,0    | 9,8 - 42,6 µg/L   |
| Nbre laboratoires                      | 2 < Z Score  ≤ 3 | 2                 |
| Nbre laboratoires                      | Z Score  > 3,0   | 1                 |
| Votre résultat                         | 25,0 µg/L        |                   |
| Écart de moyenne                       | -1,2 µg/L        |                   |
| Z Score                                | -0,21            |                   |



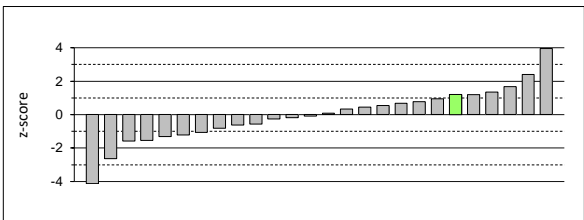
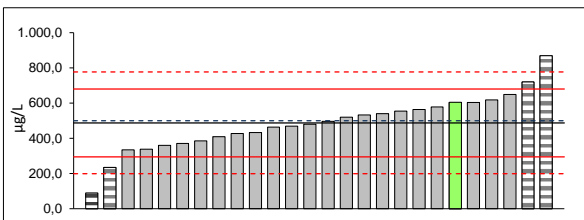
### Méthadone

|  |                  |                   |
|--|------------------|-------------------|
| Tous les laboratoires                  |                  | Labos avec: Autre |
| Nbre laboratoires avec résultats       | 32               | 1                 |
| Nbre laboratoires pour les calculs     | 32               | 1                 |
| Nbre de labos ayant rendus <ND>        | 0                |                   |
| Nbre de labos ayant rendus <NQ>        | 0                |                   |
| Concentration théorique:               | 400 µg/L         |                   |
| Moyenne                                | 364 µg/L         | ---               |
| Mediane                                | 366 µg/L         | ---               |
| Écart-type de reproductibilité (Alg.A) | 65,9 µg/L        | ---               |
| CV                                     | 18,1 %           | ---               |
| Limites acceptables                    | Z Score = 2,0    | 232 - 496 µg/L    |
| Limites alertes                        | Z Score = 3,0    | 166 - 562 µg/L    |
| Nbre laboratoires                      | 2 < Z Score  ≤ 3 | 3                 |
| Nbre laboratoires                      | Z Score  > 3,0   | 1                 |
| Votre résultat                         | 376 µg/L         |                   |
| Écart de moyenne                       | 12 µg/L          |                   |
| Z Score                                | 0,18             |                   |

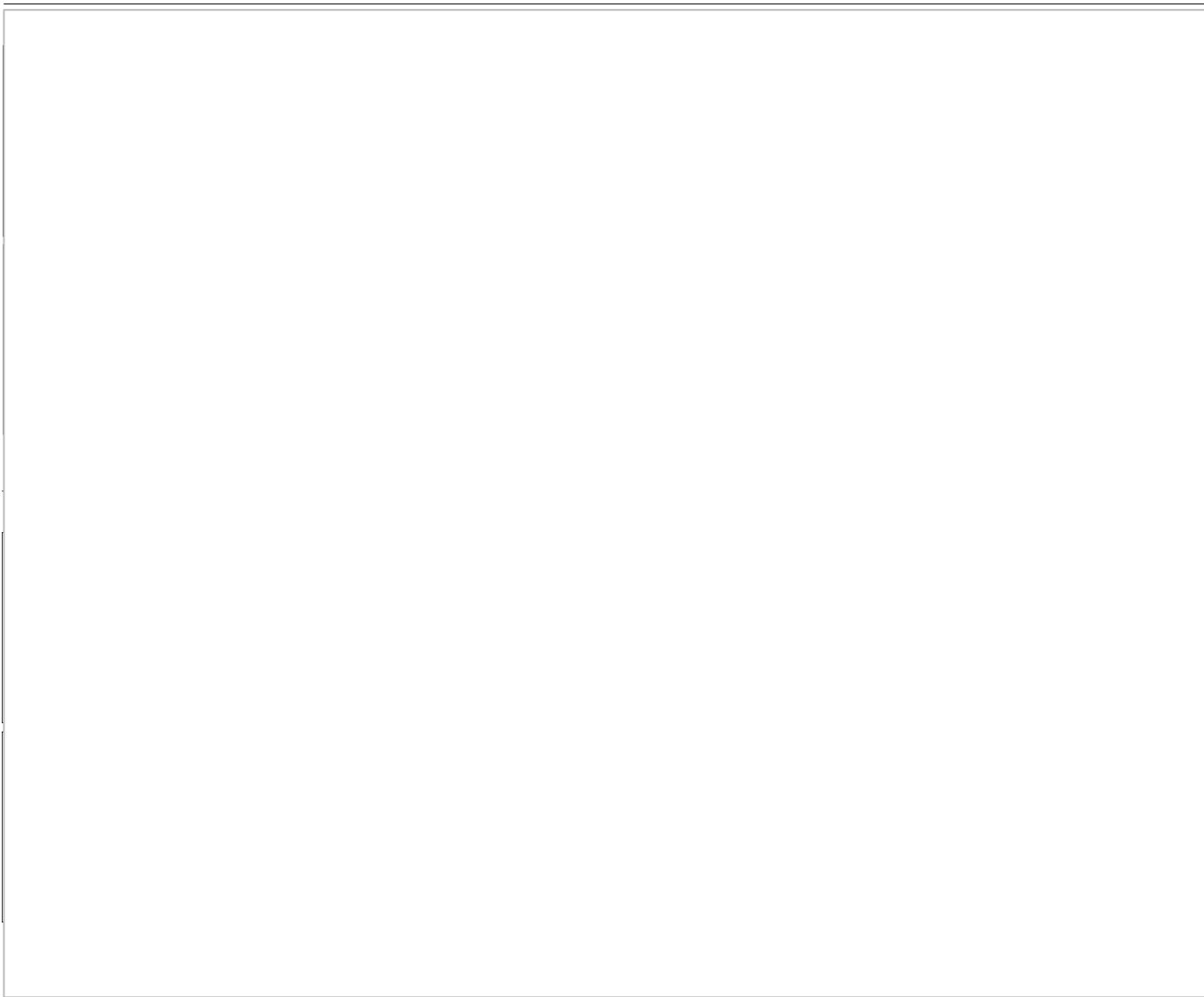
### Légende pour les graphiques

- |                                 |                             |                              |
|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| ----- - Limites alertes         | ■ - satisfaisant            | ND = non détecté             |
| ----- - Limites acceptables     | ■ - alerte                  | NQ = non quantifié (détecté) |
| ----- - Valeur moyenne          | ■ - hors limites            | NT = non testé               |
| ----- - Concentration théorique | ■ - non intégré aux calculs |                              |

**EDDP**



|                                      |                  |                   |     |
|--------------------------------------|------------------|-------------------|-----|
| Tous les laboratoires                |                  | Labos avec: Autre |     |
| Nbre laboratoires avec résultats     | 26               |                   | 1   |
| Nbre laboratoires pour les calculs   | 22               |                   | 1   |
| Nbre de labos ayant rendus <ND>      | 0                |                   |     |
| Nbre de labos ayant rendus <NQ>      | 0                |                   |     |
| Concentration théorique:             | 500 µg/L         |                   |     |
| Moyenne                              | 488 µg/L         |                   | --- |
| Mediane                              | 488 µg/L         |                   | --- |
| Écart-type de reproductibilité (SDT) | 96,3 µg/L        |                   | --- |
| CV                                   | 19,7 %           |                   | --- |
| Limites acceptables                  | Z Score = 2      | 295 - 681 µg/L    |     |
| Limites alertes                      | Z Score = 3      | 199 - 777 µg/L    |     |
| Nbre laboratoires                    | 2 < Z Score  ≤ 3 | 2                 |     |
| Nbre laboratoires                    | Z Score  > 3     | 2                 |     |
| Votre résultat                       |                  | 604 µg/L          |     |
| Écart de moyenne                     |                  | 116 µg/L          |     |
| Z Score                              |                  | 1,2               |     |



**Légende pour les graphiques**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>----- - Limites alertes</li> <li>----- - Limites acceptables</li> <li>----- - Valeur moyenne</li> <li>----- - Concentration théorique</li> </ul> | <p><b>Avis (z-score de votre résultat)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #90EE90; border: 1px solid black;"></span> - satisfaisant</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #FFFF00; border: 1px solid black;"></span> - alerte</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #FF0000; border: 1px solid black;"></span> - hors limites</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background: repeating-linear-gradient(45deg, transparent, transparent 2px, black 2px, black 4px); border: 1px solid black;"></span> - non intégré aux calculs</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ND = non détecté</li> <li>NQ = non quantifié (détecté)</li> <li>NT = non testé</li> </ul> |
|---|---|--|