



*Note 1 : le laboratoire se réfèrera au tableau du § 9 du document Cofrac SH GTA 04 pour connaître les paramètres à déterminer dans le cadre d'une vérification sur site (portée A) ou d'une validation (portée B) et complètera **une fiche par examen de biologie médicale***

## EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE

### Numération Formule Sanguine (Hémogramme)

1- Examen multi-méthodes automatisé

2- Examen microscopique de frottis colorés au MGG

Processus simple ☐ ; Processus complexe ☒ (nombre de sous-processus : 2)

## DESCRIPTION DU PROCESSUS

Sous-processus 1	Éléments à vérifier (argumentation)	Modalités de vérification/validation <sup>1</sup> : <input checked="" type="checkbox"/> 1. Répétabilité <input checked="" type="checkbox"/> 2. Fidélité intermédiaire <input type="checkbox"/> 3. Variabilité inter-opérateurs <input checked="" type="checkbox"/> 4. Justesse <input checked="" type="checkbox"/> 5. Exactitude <input type="checkbox"/> 6. Sensibilité et spécificité analytique <input checked="" type="checkbox"/> 7. Incertitudes <input type="checkbox"/> 8. Etendue de mesure <input checked="" type="checkbox"/> 9. Comparaison de méthodes <input type="checkbox"/> 10. Interférences <input checked="" type="checkbox"/> 11. Contamination <input type="checkbox"/> 12. Robustesse et fiabilité des réactifs <input type="checkbox"/> 13. Intervalle de référence
Sous-processus 2	Éléments à vérifier (argumentation)	Modalités de vérification/validation : <input type="checkbox"/> 1. Répétabilité <input type="checkbox"/> 2. Fidélité intermédiaire <input checked="" type="checkbox"/> 3. Variabilité inter-opérateurs <input checked="" type="checkbox"/> 4. Justesse <input checked="" type="checkbox"/> 5. Exactitude <input type="checkbox"/> 6. Sensibilité et spécificité analytique <input checked="" type="checkbox"/> 7. Incertitudes <input type="checkbox"/> 8. Etendue de mesure <input checked="" type="checkbox"/> 9. Comparaison de méthodes <input type="checkbox"/> 10. Interférences <input type="checkbox"/> 11. Contamination <input type="checkbox"/> 12. Robustesse et fiabilité des réactifs <input type="checkbox"/> 13. Intervalle de référence

<sup>1</sup> Note :

Le types de vérification (bibliographique ou essais) est à indiquer.

L'absence d'applicabilité de certains items (NA) doit être justifiée dans le corps du document.



**SOUS-PROCESSUS 1 : Examen multi-méthodes automatisé « Numération Globulaire - Formule Sanguine »**

Portée A ☒ ; Portée B ☐ (à justifier)

**DESCRIPTION DE LA METHODE**

<p><b>Analyte / Mesurande :</b></p>	<p>La numération globulaire (NG) est composée de plusieurs analytes mesurés par mesure directe : [1]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leucocyte (GB)</li> <li>2. Erythrocyte (GR)</li> <li>3. Hémoglobine (HGB)</li> <li>4. Hématocrite (HCT)</li> <li>5. Plaquettes (PLT) : impédance (PLT-I), fluorescence (PLT-F)</li> </ol> <p>Les réticulocytes et les érythroblastes en valeur absolue sont mesurés par mesure indirecte :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Réticulocytes en valeur absolue (RET)</li> <li>7. Erythrocytes nucléés (NRBC)</li> </ol> <p>Analytes calculés à partir de la mesure des analytes ci-dessus : [1]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. Réticulocytes en pourcentage (RET%)</li> <li>9. Pourcentage des érythroblastes (NRBC%)</li> <li>10. Volume Globulaire Moyen (VGM)</li> <li>11. Teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine (TCMH)</li> <li>12. Concentration Corpusculaire Moyenne en Hémoglobine (CCMH)</li> <li>13. Indice de distribution des GR, coefficient de variation (IDR-CV)</li> <li>14. Volume plaquettaire moyen (VPM)</li> <li>15. Indice de distribution des plaquettes (PDW ou IDP)</li> </ol> <p>La formule sanguine est composée de plusieurs analytes mesurés par mesure indirecte :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>16. Lymphocytes (LYMPH #)</li> <li>17. Monocytes (MONO #)</li> <li>18. Eosinophiles (EO #)</li> <li>19. Basophiles (BASO#)</li> <li>20. Granulocytes immatures (IG #)</li> </ol> <p>Analytes calculés à partir de la mesure des analytes ci-dessus :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>21. Pourcentage des lymphocytes (LYMPH %)</li> <li>22. Pourcentage des monocytes (MONO %)</li> <li>23. Pourcentage des éosinophiles (EO %)</li> <li>24. Pourcentage des basophiles (BASO %)</li> <li>25. Pourcentage des granulocytes immatures (IG %)</li> <li>26. Neutrophiles (NEUT #)</li> <li>27. Pourcentage de neutrophiles (NEUT %)</li> </ol> <p>NB : Analytes mesurés et calculés différents selon l'automate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- XR-11378 « Isis » : Analytes 1,2,3,4,5 (PLT-I uniquement), 7,9,10 à 27</li> <li>- XR-11379 « Osiris » : Analytes 1 à 27</li> <li>- XR-11380 « Anubis » : Analytes 1 à 27</li> </ul>
<p><b>Principe de la Méthode :</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Impédance avec focalisation hydrodynamique : <b>analytes 2. GR, 4. HCT et 5. PLT</b></li> <li>2. Spectrophotométrie pour la détection de l'hémoglobine : <b>analyte 3. HGB</b></li> <li>3. Fluorocytométrie en flux employant un laser à semi-conducteur : <b>analytes 1. GB, 16. LYMPH#, 17. MONO#, 18. EO#, 19. BASO#, 20. IG#,</b> Méthode de détection par l'optique : <b>2. GR-O,</b> Méthode de détection par fluorescence : <b>5. PLT-F, 6. RET et 7. NRBC</b></li> </ol>
<p><b>Type d'échantillon primaire :</b></p>	<p>Sang veineux</p>
<p><b>Type de récipient, additifs :</b></p>	<p>Tube 4 mL avec anticoagulant EDTA-K2 [1] Microtube BD microtainer EDTA-K2</p>
<p><b>Prétraitement de l'échantillon</b></p>	<p>Mode automatique et manuel : même aiguille de prélèvement échantillon [1]</p>



	Agitation recommandée : Attestation Sysmex [45]
Unités :	<p>Les résultats sont exprimés en : [B1]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. GB : <math>\cdot 10^9 / L</math></li> <li>2. GR : <math>\cdot 10^{12} / L</math></li> <li>3. HGB : g / dL</li> <li>4. HCT : %</li> <li>5. PLT : <math>\cdot 10^9 / L</math></li> <li>6. RET : <math>\cdot 10^9 / L</math></li> <li>7. NRBC : <math>\cdot 10^9 / L</math></li> <li>8. RET% : %</li> <li>9. NRBC% : %</li> <li>10. VGM : fL</li> <li>11. TCMH : pg (picogramme = <math>10^{-12}</math> gramme)</li> <li>12. CCMH : g/dL</li> <li>13. IDR-CV : %</li> <li>14. VPM : fL</li> <li>15. PDW : fL</li> <li>16. LYMPH# : <math>\cdot 10^9 / L</math></li> <li>17. MONO# : <math>\cdot 10^9 / L</math></li> <li>18. BASO# : <math>\cdot 10^9 / L</math></li> <li>19. EO# : <math>\cdot 10^9 / L</math></li> <li>20. IG# : <math>\cdot 10^9 / L</math></li> <li>21. LYMPH% : %</li> <li>22. MONO% : %</li> <li>23. BASO% : %</li> <li>24. EO% : %</li> <li>25. IG% : %</li> <li>26. NEUT# : <math>\cdot 10^9 / L</math></li> <li>27. NEUT% : %</li> </ol>



**Critères d'interprétation :**

Les intervalles de référence sont donnés par catégorie d'âge et de sexe :

	Homme	Femme	Unités
<b>1. GB</b>			
0-6m	5,00 – 20,00		.10 <sup>9</sup> / L
6m-3a	5,60 – 17,00		.10 <sup>9</sup> / L
3a-8a	4,00 – 11,00		.10 <sup>9</sup> / L
8a+	4,00 – 10,50		.10 <sup>9</sup> / L
<b>2. GR</b>			
0-1m	3,90 – 6,00		.10 <sup>9</sup> / L
1m-23m	3,80 – 5,40		.10 <sup>9</sup> / L
23m-9a	4,00 – 5,30		.10 <sup>9</sup> / L
9a-17a	4,20 – 5,60	4,10 – 5,30	.10 <sup>12</sup> / L
17a+	4,70 – 6,00	4,20 – 5,40	.10 <sup>12</sup> / L
<b>3. HGB</b>			
0-15j	15,00 – 24,00		g/dL
15j-1a	10,00 – 13,50		g/dL
1a-9a	11,00 – 14,50		g/dL
9a-17a	12,50 – 16,00	12,00 – 14,50	g/dL
17a+	13,50 – 18,00	12,50 – 16,00	g/dL
<b>4. HCT</b>	38,0 – 50,0		%
<b>5. PLT</b>			
0-4a	175 - 500		.10 <sup>9</sup> / L
4a-12a	200 - 420		.10 <sup>9</sup> / L
12a+	150 - 450		.10 <sup>9</sup> / L
<b>6. RET</b>	20,0 – 100,0		.10 <sup>9</sup> / L
<b>7. NRBC #</b>	Non rendu		
<b>8. RET%</b>	Non rendu		
<b>9. NRBC %</b>	0		%
<b>10. VGM</b>			
0-15j	102 – 115		fL
15j-1m	88 – 105		fL
1m-1a	72 – 92		fL
1a-4a	80 – 90		fL
4a-9a	82 – 92		fL
9a+	78 – 100	79 – 100	fL
<b>11. TCMH</b>			
0-1m	33 – 39		pg
1m-23m	24 – 30		pg
23m-9a	25 – 31		pg
9a-17a	26 – 32		pg
17a+	27 – 31		pg
<b>12. CCMH</b>	32,0 – 36,0		g/dL
<b>13. IDR-CV</b>			
0-1m	13,0 – 18,0		%
1m-23m	11,5 – 16,0		%
23m-9a	11,5 – 15,0		%
9a+	11,5 – 14,0		%
<b>14. VPM</b>	8,0 – 13,0		fL
<b>15. PDW</b>	9,0 – 17,0		fL
<b>16. Lymphocytes</b>			
0-1m	2,0 – 17,0		.10 <sup>9</sup> / L
1m-6m	2,5 – 14,0		.10 <sup>9</sup> / L
6m-1a	4,0 – 10,5		.10 <sup>9</sup> / L
1a-4a	1,7 – 5,0		.10 <sup>9</sup> / L
4a-10a	2,0 – 5,0		.10 <sup>9</sup> / L
10a-18a	1,5 – 5,0		.10 <sup>9</sup> / L
18a+	1,3 – 4,0		.10 <sup>9</sup> / L
<b>17. Monocytes</b>			
0-1m	0,4 – 3,1		.10 <sup>9</sup> / L
1m-4a	0,05 – 1,10		.10 <sup>9</sup> / L
4a-18a	0,02 – 0,80		.10 <sup>9</sup> / L



	18a+	0.20 – 1.00	.10 <sup>9</sup> / L																
	18. Basophiles																		
	0-1m	0.00 – 0.65	.10 <sup>9</sup> / L																
	1m+	0.00 – 0.20	.10 <sup>9</sup> / L																
	19. Eosinophiles																		
	0-1m	0.02 – 0.85	.10 <sup>9</sup> / L																
	1m-1a	0.05 – 0.70	.10 <sup>9</sup> / L																
	1a-4a	0.02 – 0.65	.10 <sup>9</sup> / L																
	4a-9a	0.02 – 0.60	.10 <sup>9</sup> / L																
	9a+	0.04 – 0.80	.10 <sup>9</sup> / L																
	20. Granulocytes immatures	Absence d'intervalle de référence	.10 <sup>9</sup> / L																
	26. Neutrophiles																		
	0-1m	1.00 – 10.00	.10 <sup>9</sup> / L																
	1m-1a	1.10 – 8.50	.10 <sup>9</sup> / L																
	1a-4a	1.20 – 6.50	.10 <sup>9</sup> / L																
4a-10a	1.30 – 8.00	.10 <sup>9</sup> / L																	
10a-14a	1.50 – 6.50	.10 <sup>9</sup> / L																	
14a+	1.80 – 8.00	.10 <sup>9</sup> / L																	
<b>Marquage CE (Oui/Non) :</b>	Oui [1]																		
<b>Codage C.N.Q. (s'il existe) :</b>	KNK9																		
<b>Equipement (instrument, analyseur, etc.) :</b>	<p>Analyseur multiparamétrique sélectif d'hématologie à système fermé : [1]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fournisseur : SYSMEX</li> <li>Modèle : XR10</li> <li>Type de chaîne : XR-9000 sur chaîne ABOIT</li> <li>Modules installés :</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modèle</th><th>N° série</th><th>Dénomination interne</th><th>N° inventaire</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XR-10</td><td>11378</td><td>ISIS</td><td>B16-AUT-0020</td></tr> <tr> <td>XR-10</td><td>11379</td><td>OSIRIS</td><td>B16-AUT-0021</td></tr> <tr> <td>XR-10</td><td>11380</td><td>ANUBIS</td><td>B16-AUT-0022</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mode d'analyse : manuel et automatique</li> </ul> <p>[Dossier de vie de l'analyseur] =&gt; Cf Kalilab</p>			Modèle	N° série	Dénomination interne	N° inventaire	XR-10	11378	ISIS	B16-AUT-0020	XR-10	11379	OSIRIS	B16-AUT-0021	XR-10	11380	ANUBIS	B16-AUT-0022
Modèle	N° série	Dénomination interne	N° inventaire																
XR-10	11378	ISIS	B16-AUT-0020																
XR-10	11379	OSIRIS	B16-AUT-0021																
XR-10	11380	ANUBIS	B16-AUT-0022																
<b>Référence du réactif :</b>	Voir « Tableau des réactifs » [1]																		
<b>Matériau d'étalonnage (références) :</b>	Voir « Tableau des réactifs » [1]																		
<b>Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :</b>	<p>La calibration des analytes (GB, GR, HGB, HCT et PLT) est réalisée en un seul point. Elle est exclusivement réalisée et suivie par le fournisseur : « SYSMEX France ».</p> <p>La calibration des analytes (RET et NRBC) (Lympho, mono, baso, éosino et IG) est réalisée par la méthode du SSA (Sysmex Sensitivity Adjustment) selon un procédé mis en place en interne par SYSMEX basée sur le positionnement des nuages via le réglage du positionnement du faisceau laser sur le scattergramme. Ce positionnement est identifié grâce à plusieurs passages du calibrant SYSMEX « XN-Cal » et en remplissant les critères spécifiques constructeur. La calibration est exclusivement réalisée et suivie par le fournisseur : « SYSMEX France ». [4]</p>																		

MISE EN ŒUVRE	
Opérateur(s) qualifié(s) et reconnu(s) compétent(s) ayant réalisé la vérification/validation de méthode :	Dr Edouard CORNET
Procédure de validation/mode opératoire :	PB-TRANS-PC009 Procédure de vérification/validation de méthode
Procédure de gestion de la portée flexible :	PB-TRANS-PC010 Gestion de la portée d'accréditation
Période d'étude :	Préciser Du : 01/12/2023 au 10/12/2023
Date de 1 <sup>ère</sup> utilisation :	11/12/2023



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Matière (échantillons)	Identité	10	Identification univoque de l'échantillon et du bon de demande	Documents d'informations pour les préleveurs : <b>Manuel de prélèvement et Répertoire des analyses consultable</b> sur le portail internet du CHU de Caen.  <b>Procédure d'acceptation des échantillons :</b> PB-TRANS-PC-014 ;  <b>Réception des échantillons :</b> PB-PURR-FT-529-HEM - Acceptation des échantillons précieux en Hématologie ; PB-PURR-PC-036-Réception des échantillons dans le secteur d'Hématologie Réception des échantillons au PURR-ABC PB-PURR-PC-031  <b>Gestion des non-conformités pré-analytiques :</b> PB-TRANS-PC-043 ; PB-PURR-FT-504-HEM - Non conformités pré analytiques d'Hématologie.
	Préparation du patient	NA	Sans objet	<b>Documents d'information pour les préleveurs :</b> <b>Manuel de prélèvement et Répertoire des Analyses</b> consultables sur le portail intranet et internet du CHU de CAEN
	Type de contenants	10	Formation des préleveurs  <u>Recommandation fournisseur :</u> Sang total EDTA-K <sub>2</sub> [1]	<b>Documents d'information pour les préleveurs :</b> <b>Manuel de prélèvement et Répertoire des Analyses</b> consultables sur le portail intranet et internet du CHU de CAEN
	Nature et volume de l'échantillon	10	Sang total sur tube EDTA.	<b>Procédure d'acceptation des échantillons :</b> PB-TRANS-PC-014
	Délai et température avant traitement analytique	10	Acheminement <6 heures après le prélèvement, à température ambiante.  Transport par pneumatique accepté	<b>Réception des échantillons :</b> PB-PURR-FT-529-HEM - Acceptation des échantillons précieux en Hématologie ; PB-PURR-PC-036-Réception des échantillons dans le secteur d'Hématologie  <b>Gestion des non-conformités pré-analytiques :</b> PB-TRANS-PC-43 et PB-PURR-FT-504-HEM - Non conformités pré-analytiques d'Hématologie

<sup>2</sup> Criticité = fréquence x gravité

Fréquence :

< 1x an = 1

entre 1x an et 1x semaine = 2

> 1x semaine = 3

Il s'agit de la criticité à posteriori, suite à la mise en place des moyens de maîtrise

X

Gravité :

Mineur = 1

Significatif = 2

Majeur = 5



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
				<b>Acheminement :</b> Paramétrage du délai d'acceptation des échantillons sur le scanbac Formation des coursiers du CHU assurée par le RAQ ou l'AQ Véhicule de transport des échantillons inter sites équipé d'une enceinte thermostatée dont la température est suivie par une sonde reliée à Sirius Test de qualification du transport par pneumatique : Dossier disponible : \\medical-srv1\AccueilBiologiqueCommun\Reconstruction 2023 et pneumatique\Pneumatique ABC\Installation pneumatique ABC 2022\ NFS-comparaison-pneumatique - ECT
	Prétraitement : centrifugation, ...	10	Analyse de l'échantillon dans les 6h suivant le prélèvement sur le patient	<b>Documents d'information pour les préleveurs :</b> <b>Manuel de prélèvement et Répertoire des Analyses</b> consultables sur le portail intranet et internet du CHU de CAEN  <b>Procédure d'acceptation des échantillons :</b> PB-TRANS-PC-014  <b>Réception des échantillons :</b> PB-PURR-FT-529-HEM - Acceptation des échantillons précieux en Hématologie ; PB-PURR-PC-036-Réception des échantillons dans le secteur d'Hématologie  <b>Gestion des non-conformités pré-analytiques :</b> PB-TRANS-PC-43 et PB-PURR-FT-504-HEM - Non conformités pré-analytiques d'Hématologie
	Interférences :	5	1. Echantillon coagulé  2. Autres interférences (cf § Interférences)	<b>1. Documents d'information pour les préleveurs :</b> <b>Manuel de prélèvement et Répertoire des Analyses</b> consultables sur le portail intranet et internet du CHU de CAEN  <b>Procédure d'acceptation des échantillons :</b> PB-TRANS-PC-014  <b>Réception des échantillons :</b> PB-PURR-FT-529-HEM - Acceptation des échantillons précieux en Hématologie ; PB-PURR-PC-036-Réception des échantillons dans le secteur d'Hématologie  <b>Gestion des non-conformités pré-analytiques :</b> PB-TRANS-PC-43 et PB-PURR-FT-504-HEM - Non conformités pré-analytiques



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
				d'Hématologie  2. PB-PURR-FT-295 Guide de validation en cytologie sur la chaîne Sysmex





## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Milieu	Conditions de conservation des échantillons (t°, ...)	5	Température ambiante  Analyse <6h après le prélèvement	PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex  Gestion métrologique des EDT et des sondes : PB-TRANS-PC-006  Conduite à tenir en cas d'alarme de température – Utilisation de MySirius PB-TRANS-FT-008
	Conditions de conservation et d'utilisation des réactifs (t°, ...)	10	Les réactifs sont tous prêts à l'emploi.  <u>CELLPACK DCL-DST-DFL : [10]</u> 1. Conservation avant ouverture : 2-35°C 2. Conservation après ouverture : 15-30°C 3. A l'abri de la lumière 4. Stabilité après ouverture : 60 jours  <u>SULFOLYSER : [11] [12]</u> 1. Conservation avant ouverture : 1-30°C 2. Laisser le réactif revenir à température ambiante : 15-30°C 3. Bien mélanger par une dizaine de retournements successifs 4. Stabilité après ouverture : 60 jours  <u>LYSERCELL WNR-WDII-WPC [10]</u> 1. Conservation avant ouverture : 2-35°C (stable 12 mois à partir de la date de fabrication) 2. Conserver à l'abri de la lumière 3. Stabilité après ouverture : 90 jours pour WDF et 60 jours pour WPC et WNR.  <u>FLUOROCELL WNR-WDF-RET-PLT-WPC [13] à [22]</u> 1. Conservation avant ouverture : 2-35°C C (stable 12 mois à partir de la date de fabrication) 2. Conservation après ouverture : 15-30°C 3. Conservation à l'abri de la lumière 4. Stabilité après ouverture : 90 jours	<u>CELLPACK DCL-DST-DFL :</u> 1 & 2. Traçabilité métrologique par Sirius 3. Dans la réserve avec lumière éteinte. 4. Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant  <u>SULFOLYSER :</u> 1. Traçabilité métrologique par Sirius 2 & 3. Changement réactif PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex 4. Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant.  <u>LYSERCELL WNR-WDII-WPC</u> 1. Traçabilité métrologique par Sirius 2. Conservation dans son carton d'emballage 3. Dans la réserve avec lumière éteinte. 4. Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant  <u>FLUOROCELL WNR-WDF-RET-PLT-WPC</u> 1 & 2. Traçabilité métrologique par Sirius 3. Conservation dans son étui d'origine 4. Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant  <u>CELLCLEAN</u> 1. Traçabilité métrologique par Sirius 2. Conservation dans son carton d'emballage d'origine et consommation rapide  <u>CIQ SYSMEX :</u> 1. Traçabilité métrologique par Sirius 2 & 3. PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex 4. Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
			<p><b>CELLCLEAN [23] [24]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation avant / après ouverture : 15-30 °C</li> <li>2. Conservation dans un endroit sombre</li> </ol> <p>Durée de stabilité après ouverture : 12 mois</p> <p><b>CIQ SYSMEX : XN-CHECK : [25] [26]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation avant et après ouverture : 2-8°C</li> <li>2. Temps de stabilisation à température ambiante (15-30°C) : environ 15 min</li> <li>3. Agitation manuelle par retournement environ 20 fois : 2 min</li> <li>4. Durée de stabilité après ouverture : 7 jours</li> </ol>	
	Exigences environnementales pour le matériel ou l'opérateur	10	<p><u>Dans la pièce (spécifications fabricant) :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Température : 15 à 30 °C</li> <li>2. Alimentation électrique (XR10) : AC100 à 240V (50/60Hz)</li> <li>3. A l'abri des rayonnements directs du soleil</li> </ol> <p>Respect par le personnel des règles d'hygiène et de sécurité</p>	<p>Manuel d'utilisation intégré dans le logiciel qualité PB-PURR-DE-183 HEM-XR9000 Mode d'emploi</p> <p>Climatisation de la pièce avec suivi de la température par une sonde COFRAC raccordée à une centrale de gestion des températures : SIRIUS</p> <p>Gestion métrologique des EDT et des sondes : PB-TRANS-PC-006</p> <p>Branchement de l'automate sur prise ondulée.</p> <p>Elimination des déchets : PB-TRANS-PC-042</p> <p>Hygiène et sécurité : PB-TRANS-PC-004</p>
Matériel (équipements)	Qualité de l'eau	5	Eau déminéralisée <20µS	<p>Le service d'exploitation technique est responsable du circuit d'eau osmosée de la BBR. Les contrôles de résistivité effectués oscillent entre 0.035 et 1 µS.</p> <p>Le RU est doté d'un système interne d'autocontrôle de l'eau reçue (conductivité, osmolarité) et bloque la production de DCL si l'eau n'est pas conforme.</p> <p>De plus, le VGM est très sensible à la qualité de l'eau et déclenche une alarme XbarM en cas de déviation de l'analyte.</p>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
	Surveillance des dérives	10	<p>Maintenances réalisées selon les recommandations du fournisseur</p> <p>Suivi métrologique des équipements critiques</p> <p>Suivi des CIQ et des EEQ :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CIQ journaliers</li> <li>2. CIQ externalisé</li> <li>3. EEQ</li> </ol> <p>PROBIOQUAL programmes NUM et NFR</p> <p>EUROCELL programme NRBC</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Calcul incertitudes (EEQ + CIQ)</li> <li>5. Comparabilité automates</li> </ol>	<p>Notices intégrées dans le logiciel qualité : Manuel d'utilisation intégré dans le logiciel qualité PB-PURR-DE-183 HEM-XR9000 Mode d'emploi</p> <p>Gestion métrologique des EDT et des sondes : PB-TRANS-PC-006</p> <p>Réalisation des maintenances PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex Traçabilité des maintenances dans Kalilab</p> <p>1. Gestion des CIQ transversale : PB-TRANS-PC-013 Gestion des CIQ sur le XR-9000 : PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex</p> <p>2. PB-PURR-DE-119 HEM-CIQ-XR Licences et identifiants SNCS/XQC Caresphere PB-PURR-DE-123 Manuel complet de XQC Caresphere</p> <p>3. Gestion des EEQ : PB-TRANS-PC-011, Suivi des EEQ : PB-TRANS-SE-030 PB-PURR-FT-125 HEM- Enregistrement d'un contrôle de qualité externe PB-PURR-DE-117/305/347 : Notes techniques des EEQ Probioqual NFR/Probioqual NUM/ Eurocell NRBC</p> <p>4. PB-TRANS-PC-012-Estimation des incertitudes de mesure</p> <p>5. PB-PURR-FT-283 HEM-XR- Vérification de la corrélation inter-automates PB-PURR-SE-313 Suivi mensuel des corrélations des XR Traçabilité des corrélations inter-automate : \\medical-srv1\ Plateforme PURR/ Cytologie/ Sysmex XR/corrélation/corrélation labo</p>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
	Contamination	5	Respect des conditions opératoires du fournisseur  Maintenance internes et externes	Donnes fournisseur : notice intégrée dans le logiciel qualité : Manuel d'utilisation intégré dans le logiciel qualité PB-PURR-DE-183 HEM-XR9000 Mode d'emploi  Respect des recommandations fournisseur pour les maintenances PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex  Contamination inter-test et inter-échantillon : Vérification lors de la validation de méthode Medical-srv1/Plateforme_PURR/Cytologie/_Sysmex XR/VDM XR PURR
	Informatique embarquée	10	-Logiciel IPU version 2.02-00  -Logiciel EIPU version 5.4 .19.0: middleware  - Logiciel TD-NexLabs v2 : SIL (enregistrement des demandes, connexion à EIPU, validation biologique et édition des CR)  -Logiciel QCML version 2.0 : gestion des CIQ  Paramétrage du middleware EIPU  Vérification connexions (IPU : logiciel indispensable à la connexion entre les différents automates de la chaîne SYSMEX et le Middleware (E-IPU)  Modalités de sauvegarde des données	PB-TRANS-PC-018 Gestion du Système informatique du laboratoire  PB-TRANS-SE-037-Formulaire de qualification du SIL  PB-TRANS-SE-068-Suivi des modifications de paramétrage informatique  PB-PURR-DE-329 HEM EIPU – Règles de l'Extended IPU (EIPU)  Accès au SIL par Identifiant personnel / Mot de passe Accès EIPU par Identifiant personnel / Mot de passe  Procédures dégradées en cas de panne : PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex  Panne de QCML : PB-TRANS-FT-069 Gestion d'une panne sur QCML  Procédure de sauvegarde des données brutes patients : PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex  Sauvegarde automatique de la base de données IPU chaque nuit sur le serveur medical-srv4



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Matériel (réactifs)	Conservation et conditions d'utilisation	10	<p>Les réactifs sont tous prêts à l'emploi.</p> <p><u>CELLPACK DCL-DST-DFL : [10]</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Conservation avant ouverture : 2-35°C</li> <li>Conservation après ouverture : 15-30°C</li> <li>A l'abri de la lumière</li> <li>Stabilité après ouverture : 60 jours</li> </ol> <p><u>SULFOLYSER : [11] [12]</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Conservation avant ouverture : 1-30°C</li> <li>Laisser le réactif revenir à température ambiante : 15-30°C</li> <li>Bien mélanger par une dizaine de retournements successifs</li> <li>Stabilité après ouverture : 60 jours</li> </ol> <p><u>LYSERCELL WNR-WDII-WPC [10]</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Conservation avant ouverture : 2-35°C (stable 12 mois à partir de la date de fabrication)</li> <li>Conserver à l'abri de la lumière</li> <li>Stabilité après ouverture : 90 jours pour WDF et 60 jours pour WPC et WNR.</li> </ol> <p><u>FLUOROCELL WNR-WDF-RET-PLT-WPC [13] à [22]</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Conservation avant ouverture : 2-35°C C (stable 12 mois à partir de la date de fabrication)</li> <li>Conservation après ouverture : 15-30°C</li> <li>Conservation à l'abri de la lumière</li> <li>Stabilité après ouverture : 90 jours</li> </ol>	<p>Gestion métrologique des EDT et des sondes : PB-TRANS-PC-006</p> <p>Conduite à tenir en cas d'alarme de température – Utilisation de MySirius PB-TRANS-FT-008</p> <p><u>CELLPACK DCL-DST-DFL :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>&amp; 2. Traçabilité métrologique par Sirius</li> <li>Dans la réserve avec lumière éteinte.</li> <li>Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant</li> </ol> <p><u>SULFOLYSER :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Traçabilité métrologique par Sirius</li> <li>&amp; 3. Changement réactif PB-PURR-FT-301</li> </ol> <p>Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant.</li> </ol> <p><u>LYSERCELL WNR-WDII-WPC</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Traçabilité métrologique par Sirius</li> <li>Conservation dans son carton d'emballage</li> <li>Dans la réserve avec lumière éteinte.</li> <li>Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant</li> </ol> <p><u>FLUOROCELL WNR-WDF-RET-PLT-WPC</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>&amp; 2. Traçabilité métrologique par Sirius</li> <li>Conservation dans son étui d'origine</li> <li>Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant</li> </ol> <p><u>CELLCLEAN</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Traçabilité métrologique par Sirius</li> <li>Conservation dans son carton d'emballage d'origine et consommation rapide</li> </ol> <p><u>CIO SYSMEX :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Traçabilité métrologique par Sirius</li> <li>&amp; 3. PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex</li> <li>Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant</li> </ol>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
			<p><u>CELLCLEAN [23] [24]</u>            3. Conservation avant / après ouverture : 15-30 °C            4. Conservation dans un endroit sombre            Durée de stabilité après ouverture : 12 mois</p> <p><u>CIQ SYSMEX : XN-CHECK : [25] [26]</u>            4. Conservation avant et après ouverture : 2-8°C            5. Temps de stabilisation à température ambiante (15-30°C) : environ 15 min            6. Agitation manuelle par retournement environ 20 fois : 2 min                5. Durée de stabilité après ouverture : 7 jours</p> <p>Métrologie des enceintes</p>	
	Gestion des stocks	10	<p>Acceptation à réception des réactifs</p> <p>Gestion des stocks</p>	<p>Gestion des commandes et des stocks : PB-TRANS-PC-038</p> <p>PB-PURR-SE-251 HEM-XR-Gestion des stocks réactifs</p>
	Reconstitution des réactifs, étalons, contrôles		Tous les réactifs/ CIQ sont prêts à l'emploi	
Méthode	Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, ...)	5	Données fournisseur	Procédure de vérification/validation de méthode : PB-TRANS-PC-009
	Causes d'incertitude de mesure	5	Calcul des incertitudes de mesure	<p>Estimation des incertitudes de mesure : PB-TRANS-PC-012</p> <p>Table de calcul d'incertitude/validation de méthodes quantitatives : PB-TRANS-SE-031</p>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Main d'œuvre (Personnel)	Compétence et maintien de compétence du personnel	5	<p>Personnel habilité au poste :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Validation technique : TL</li> <li>- Validation biologique : internes et biologistes</li> </ul> <p>Suivi du maintien d'habilitation</p>	<p>Gestion du personnel : PB-TRANS-PC-034</p> <p>Habilitation du personnel : PB-TRANS-PC-033</p> <p>- <u>Techniciens</u> :</p> <p>PB-PURR-PC-040 Planification formation interne/poste TL</p> <p>- TL en poste aux automates XR en routine : Fiche de poste d'un TL sur les automates XR <b>PB-PURR-FP-043</b> Poste FB-Technicien Analyseur Hématologie Cellulaire</p> <p>- Référent XR : PB-PURR-FP-030 HEM Fiche de poste référent XR (RXR)</p> <p>- <b>PB-PURR-PC-007</b> : Formation des techniciens en hématologie cellulaire de routine</p> <p>- Suivi de formation aux automates XR <b>PB-PURR-SE-311</b> Suivi de formation d'un TL au poste Automate Cytologie</p> <p>- Habilitation des TL : Quizz Kalilab Technicien analyseur Cytologie</p> <p>- <u>Internes</u> :</p> <p><b>PB-PURR-FP-029</b> Fiche de poste Interne en Biologie Médicale dans le secteur d'Hématologie</p> <p>- Habilitation : quizz Kalilab Quizz habilitation biologiste hématologie cellulaire de routine</p> <p>- <u>Biologiste</u> :</p> <p><b>PB-PURR-FP-052</b> HEM- Fiche de Poste Biologiste hématologie cellulaire routine</p> <p><b>PB-PURR-SE-080</b> Suivi de formation biologiste en Hématologie</p> <p>- Habilitation : quizz Kalilab Quizz habilitation biologiste hématologie cellulaire de routine</p> <p><u>Suivi du maintien des compétences:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- maintien des compétences théoriques : staff hebdomadaire pour les TL de la Filière B (Rappel de participation par mail)</li> <li>- maintien des compétences pratiques : passage au poste</li> </ul> <p><b>PB-PURR-PC-007</b> : Formation des techniciens en hématologie cellulaire de routine</p> <p>Traçabilité des plannings</p>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>2</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire





**XR-10 11378 ISIS**  
**EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE**

Préciser le type et référence d'échantillon (échantillon contrôle, pool de sérum, ...) : Echantillons de contrôle (CIQ)

REPETABILITE								
CIQ passés en mode « Manuel ou Auto (aiguille de prélèvement unique) » [30, 32]								
Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>								
1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	3.05	0.06	1.95%	3.00%	4.29%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	6.73	0.1	1.49%	3.00%	4.29%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	16.17	0.15	0.92%	3.00%	4.29%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
2. Globules Rouges (impédance)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>12</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	2.67	0.02	0.93	1.50%	1.20%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	4.26	0.03	0.81	1.50%	1.20%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	5.13	0.03	0.65	1.50%	1.20%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
3. Hémoglobine	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	6.0	0.05	0.82	1.00%	1.08%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	11.28	0.07	0.6	1.00%	1.08%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	15.27	0.07	0.47	1.00%	1.08%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
4. Hématocrite	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	18.8	0.2	1.09	1.50%	1.53%	Conforme selon Ricos Minimal



Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	34.2	0.29	0.85	1.50%	1.02%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	44.94	0.3	0.67	1.50%	1.02%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b> Conforme								
5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	95.93	3.75	3.91	4,00%	5,13%	Conforme selon RICOS minimal
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	252.63	4.98	1.97	4,00%	3,42%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	568.97	8.93	1.57	4,00%	3,42%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b> Conforme								
5'. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101							
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102							
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103							
<b>Argumentaire de la conclusion :</b> Analyse non réalisée sur cet automate								
6. RET #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101							
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102							
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103							
<b>Argumentaire de la conclusion :</b> Analyse non réalisée sur cet automate								
7. NRBC #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (SYSMEX) [29]	Conclusion
Niveau Haut	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.02	11.2	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.43	0.02	5.8	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Bas	Niveau Haut :	30	1.09	0.03	3.04	25.00%	25.00%	Conforme



	QC-32821103	1,07						
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
<b>8. RET %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>9. NRBC %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>10. VGM</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>11. TCMH</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (pg)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>12. CCMH</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>13. IDR-CV</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>14. VPM</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion



<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>15. PDW</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (fL)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>16. LYMPH #</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (10<sup>9</sup>/L)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]</b>	<b>Conclusion</b>
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.07	0.04	3.32	8.00%	3.83%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	1.99	0.05	2.52	8.00%	3.83%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	4.23	0.07	1.66	8.00%	3.83%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
<b>17. MONO #</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (10<sup>9</sup>/L)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]</b>	<b>Conclusion</b>
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.27	0.02	8.47	20,00%	10.4%	Conforme selon Ricos minimal
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.65	0.03	4.42	20,00%	6,69%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.63	0.05	2.9	20,00%	6,69%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
<b>18. EO #</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (10<sup>9</sup>/L)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]</b>	<b>Conclusion</b>
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.3	0.02	7.97	25,00%	11.84%	Conforme selon Ricos minimal
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.76	0.05	7.23	25,00%	7,89%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.9	0.11	6.02	25,00%	7,89%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
<b>19. BASO #</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (10<sup>9</sup>/L)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]</b>	<b>Conclusion</b>
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	3.41	40,00%	10,53%	Conforme



Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.33	0.01	2.58	40,00%	10,53%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	0.78	0.02	2.46	40,00%	10,53%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
20. IG #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (SYSMEX) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.32	0.01	4.31	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.77	0.03	3.94	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.92	0.07	3.66	25.00%	25.00%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme selon les recommandations du fournisseur (absence de CV limite publié pour cet analyte)							
21. LYMPH %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
22. MONO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
23. EO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
24. BASO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
25. IG %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion



<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>26. NEUT #</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (10<sup>9</sup>/L)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]</b>	<b>Conclusion</b>
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.27	0.04	3.4	8,00%	6,43%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	3.01	0.08	2.55	8,00%	6,43%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	7.63	0.16	2.09	8,00%	6,43%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
<b>27. NEUT %</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (%)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							

Argumentaire de la conclusion :

FIDELITE INTERMEDIAIRE [30, 32]								
CIQ passés en mode « Manuel ou Automatique (aiguille de prélèvement unique) »								
Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>								
<b>1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (10<sup>9</sup>/L)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]</b>	<b>Conclusion</b>
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	3.1	0.06	2.05	10.00%	5.70%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	6.74	0.11	1.58	6.00%	5.70%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	16.31	0.23	1.38	6.00%	5.70%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
<b>2. Globules Rouges (impédance)</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (10<sup>12</sup>/L)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]</b>	<b>Conclusion</b>
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	2.66	0.03	1.09	5.00%	1.60%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	4.26	0.03	0.81	5.00%	1.60%	Conforme



	Niveau Haut : QC-32821103	30	5.12	0.04	0.84	5.00%	1.60%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
3. Hémoglobine	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	5.99	0.05	0.85	4%	1.43%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	11.26	0.07	0.6	3%	1.43%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	15.2	0.09	0.62	3%	1.43%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
4. Hématocrite	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	18.67	0.27	1.44	10.00%	1.35%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	33.95	0.35	1.04	10.00%	1.35%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	44.87	0.47	1.04	10.00%	1.35%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	95.17	7.4	7.78	80%	4.55%	Non Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	256.77	7.00	2.72	15%	4.55%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	567.03	9.18	1.62	9%	4.55%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p><b>Conforme pour les niveaux L2 et L3 / Non conforme pour le niveau BAS (L1)</b></p> <p>Après enquête, le lot QC-32821101 donne des résultats similaires chez les différents utilisateurs avec des CV% plus élevés que les CV% préconisés par Ricos. Les CV de reproductibilité observés sur les lots suivants (cf rapports Caresphere sont conformes).</p>							
5''. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte							



6. RET #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte							
7. NRBC #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire SYSMEX [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	8.96	50%	50%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.43	0.02	4.92	50%	50%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.11	0.04	3.48	50%	50%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
8. RET %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte							
9. NRBC %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
10. VGM	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	70.14	0.55	0.78	5,00%	1.05%	Conforme selon Ricos Minimal
	Niveau Normal : QC-32821102	30	79.73	0.55	0.68	5,00%	0,70%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	87.56	0.49	0.56	5,00%	0,70%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre calculé, utilisé par des règles d'expertise de validation technique							
11. TCMH	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (pg)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion





<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
<b>12. CCMH</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (g/L)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS minimal) [31]</b>	<b>Conclusion</b>
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	32.08	0.42	1.32	15,00%	0,80%	Non Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	33.14	0.27	0.80	14,00%	0,80%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	33.88	0.25	0.74	14,00%	0,80%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre calculé, utilisé par des règles d'expertise de validation technique Pour le L1: Non conforme au CV limite minimal RICOS / Néanmoins CV observé bien inférieur au seuil de 6% utilisé par nos règles d'expertise de validation technique							
<b>13. IDR-CV</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (%)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
<b>14. VPM</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (fL)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
<b>15. PDW</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (fL)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
<b>16. LYMPH #</b>	<b>Echantillons</b>	<b>Nombre de valeurs (N)</b>	<b>Moyenne (10<sup>9</sup>/L)</b>	<b>Ecart-type</b>	<b>CV (%)</b>	<b>CV (%) fournisseur SYSMEX [1]</b>	<b>CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]</b>	<b>Conclusion</b>
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.07	0.04	3.74	40%	5.10%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	2.01	0.05	2.4	20%	5.10%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	4.28	0.08	1.95	20%	5.10%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							



17. MONO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.27	0.02	6.24	80%	8.90%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.64	0.03	4.9	50%	8.90%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.65	0.05	3.23	60%	8.9%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
18. EO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.32	0.02	7.13	50%	10.50%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.73	0.06	8.59	50%	10.50%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.83	0.13	6.92	50%	10.50%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
19. BASO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	3.58	78%	14.00%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.33	0.01	3.27	78%	14.00%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	0.79	0.02	2.97	78%	14.00%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
20. IG #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (SYSMEX) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.33	0.01	4.39	30%	30%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.77	0.02	3.21	30%	30%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.97	0.05	2.69	25%	25%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							



21. LYMPH %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
22. MONO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
23. EO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
24. BASO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
25. IG %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
26. NEUT #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.3	0.05	4.13	20%	8.55%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	3.04	0.08	2.56	15%	8.55%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	7.76	0.15	1.93	15%	8.55%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme NB : paramètre calculé mais vérification de la fidélité intermédiaire du fait de l'importance clinique de ce paramètre							



27. NEUT %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							

Argumentaire de la conclusion : La répétabilité est conforme sur cet automate

VARIABILITE INTER-OPERATEURS Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable <input checked="" type="checkbox"/>	
Opérateur évalué 1	
Opérateur évalué 2	
...	

Argumentaire de la conclusion : cet item est abordé sous forme d'essais comparatifs entre opérateurs dans la vérification des formules manuelles (Cf. sous-processus 2)



JUSTESSE (à partir des CIQ externalisés)									
SNCS IQAS Sysmex : CIQ passé en mode « Manuel ou Automatique (aiguille de prélèvement unique) puis externalisé pour comparaison inter-laboratoires [30, 32]									
Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>									
1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	3.029	3.034	-0.16			6,04%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	2.997	3.008	-0.36			6,04%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	3.016	3.028	-0.4			6,04%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	3.007	3.020	-0.42			6,04%	Conforme
								6,04%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	7.035	7.085	-0.70			6,04%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	6.895	6.952	-0.82			6,04%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	6.943	7.031	-1.25			6,04%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	7.015	7.073	-0.82			6,04%	Conforme
								6,04%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	16.689	16.826	-0.81			6,04%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	16.572	16.703	-0.78			6,04%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	16.567	16.711	-0.86			6,04%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	17.350	17.492	-0.8			6,04%	Conforme
								6,04%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
2. Globules Rouges (Impédance)	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>12</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>12</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	2.714	2.675	1.48			1.77%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	2.665	2.637	1.08			1.77%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	2.790	2.758	0.15			1.77%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	2.720	2.721	-0.03			1.77%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	4.34	4.319	0.51			1.77%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	4.34	4.318	0.51			1.77%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	4.376	4.356	0.46			1.77%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	7.336	4.368	-0.74			1.77%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	5.096	5.045	0.99			1.77%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	5.127	5.094	0.65			1.77%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	5.156	5.122	0.64			1.77%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	5.102	5.092	0.19			1.77%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
3. Hémoglobine	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (g/L)	Cible (groupe de paires) (g/L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion



Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	6.29	6.26	0.51			1.84%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	6.11	6.10	0.28			2.76%	Conforme selon RICOS minimal
	#4079(L1)_CL	31	7.00	6.95	0.67			1.84%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	6.36	6.34	0.32			1.84%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	11.34	11.36	-0.11			1.84%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	11.46	11.46	-0.05			1.84%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	12.31	12.29	0.18			1.84%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	11.64	11.64	0.00			1.84%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	15.5	15.44	0.42			1.84%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	15.12	15.11	0.03			1.84%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	16.12	16.05	0.45			1.84%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	14.83	14.69	0.90			1.84%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
<b>4. Hématocrite</b>	<b>Echantillons</b>	<b>No mbr e de vale urs (N)</b>	<b>Valeurs Labo (%)</b>	<b>Cible (groupe de paires) (%)</b>	<b>Biais (%) /groupe de paires</b>	<b>Moyenne générale (toutes technique s)</b>	<b>Biais (%) / moyenn e général e</b>	<b>Biais (%) Limite RICOS [33]</b>	<b>Conclusion</b>
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	19.38	19.02	1.87			2.61%	Conforme selon RICOS minimal
	#4023(L1)_CL	31	18.7	18.52	0.95			1.74%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	20.97	20.76	0.99			1.74%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	19.14	19.16	-0.07			1.74%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	33.74	33.41	0.98			1.74%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	34.3	34.08	0.64			1.74%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	36.03	35.82	0.58			1.74%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	33.99	34.20	-0.62			1.74%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	44.86	44.13	1.65			1.74%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	44.01	43.53	1.11			1.74%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	45.99	45.57	0.92			1.74%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	42.45	42.26	0.45			1.74%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
<b>5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)</b>	<b>Echantillons</b>	<b>No mbr e de vale urs (N)</b>	<b>Valeurs Labo (10<sup>9</sup>/L)</b>	<b>Cible (groupe de paires) (10<sup>9</sup>/L)</b>	<b>Biais (%) /groupe de paires</b>	<b>Moyenne générale (toutes technique s)</b>	<b>Biais (%) / moyenn e général e</b>	<b>Biais (%) Limite RICOS [33]</b>	<b>Conclusion</b>
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	95.6	93.5	2.21			5.93%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	95.1	92.7	2.61			5.93%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	92.4	90.5	2.1			5.93%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	95.4	93.6	1.94			5.93%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	251.2	244	2.97			5.93%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	246.3	240.0	2.62			5.93%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	235.6	231.5	1.75			5.93%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	245.3	239.2	2.56			5.93%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	563.1	545.3	3.25			5.93%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	566.5	553.4	2.35			5.93%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	536.3	526.4	1.88			5.93%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	540.9	529.6	2.12			5.93%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								



5''. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte								
6. RET #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte								
7. NRBC #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.159	0.160	-0.83			5.69%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.149	0.149	-0.39			6.38%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.158	0.161	-1.94			6.02%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.145	0.148	-1.52			6.28%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.411	0.413	-0.33			3.41%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.437	0.437	0.08			3.34%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.416	0.420	-0.84			4.12%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.421	0.421	-0.19			3.56%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	1.099	1.099	0.02			2.27%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	1.135	1.142	-0.68			2.15%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	1.086	1.095	-0.82			2.44%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	1.092	1.097	-0.43			2.42%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme au biais limite calculé à partir des données du groupe de paires: Biais limite = Total-SD du groupe/Moyenne du groupe (Absence de biais limite publié pour cet analyte) A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
8. RET %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite[ 33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte								
9. NRBC %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite[ 33]	Conclusion





Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
10. VGM	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	71.4	71.12	0.39			1,26%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	70.16	70.25	-0.14			1,26%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	75.15	75.29	-0.18			1,26%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	70.38	70.42	-0.05			1,26%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	77.75	77.36	0.49			1,26%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	79.03	78.92	0.13			1,26%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	82.33	82.24	0.10			1,26%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	78.39	78.29	0.12			1,26%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	88.03	87.45	0.66			1,26%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	85.84	85.44	0.45			1,26%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	89.19	88.95	0.27			1,26%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	83.20	82.98	0.26			1,26%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique du paramètre								
11. TCMH	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (pg)	Cible (groupe de paires) (pg)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	23.19	23.42	-0.97			1,35%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	22.94	23.14	-0.85			1,35%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	25.10	25.22	-0.47			1,35%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	23.39	23.32	0.32			1,35%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	26.14	26.31	-0.61			1,35%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	26.41	26.55	-0.55			1,35%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	28.14	28.21	-0.27			1,35%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	26.85	26.65	0.75			1,35%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	30.42	30.60	-0.58			1,35%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	29.49	29.67	-0.63			1,35%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	31.28	31.34	-0.19			1,35%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	29.06	28.86	0.69			1,35%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique du paramètre								
12. CCMH	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (g/L)	Cible (groupe de paires) (g/L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS minima l [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	32.48	32.94	-1.37			0,60%	Non conforme
	#4023(L1)_CL	31	32.71	32.94	-0.68			0,60%	Non conforme
	#4079(L1)_CL	31	33.40	33.5	-0.32			0,60%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	33.26	33.12	0.39			0,60%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	33.6	33.98	-1.13			0,60%	Non conforme
	#4023(L2)_CL	31	33.38	33.63	-0.72			0,60%	Non conforme
	#4079(L2)_CL	31	34.19	34.32	-0.36			0,60%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	34.23	34.02	0.61			0,60%	Non conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	34.57	34.99	-1.22			0,60%	Non conforme





	#4023(L3)_CL	31	34.35	34.73	-1.1			0,60%	Non conforme
	#4079(L3)_CL	31	35.06	35.23	-0.47			0,60%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	34.94	34.78	0.43			0,60%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	<p>Non conforme au biais limite RICOS</p> <p>Aucun impact sur nos procédures de vérification de l'identité du patient dont le seuil est fixé à partir d'une variation de CCMH &gt; 6%</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique du paramètre</p>								
<b>13. IDR-CV</b>	<b>Echantillons</b>	<b>No mbr e de vale urs (N)</b>	<b>Valeurs Labo (%)</b>	<b>Cible (groupe de paires) (%)</b>	<b>Biais (%) /groupe de paires</b>	<b>Moyenne générale (toutes technique s)</b>	<b>Biais (%) / moyenn e général e</b>	<b>Biais (%) Limite RICOS [33]</b>	<b>Conclusion</b>
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	20.34	20.14	0.99			1,67%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	20.66	20.44	1.06			1,67%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	17.90	17.73	0.92			1,67%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	20.16	19.94	1.06			1,67%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	17.49	17.38	0.59			1,67%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	18.02	17.88	0.73			1,67%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	15.96	15.84	0.77			1,67%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	17.08	16.95	0.8			1,67%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	15.6	15.55	0.37			1,67%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	17.67	17.61	0.34			1,67%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	14.73	14.62	0.72			1,67%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	16.14	16.06	0.46			1,67%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	<p>Conforme</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique potentiel du paramètre</p>								
<b>14. VPM</b>	<b>Echantillons</b>	<b>No mbr e de vale urs (N)</b>	<b>Valeurs Labo (fL)</b>	<b>Cible (groupe de paires) (fL)</b>	<b>Biais (%) /groupe de paires</b>	<b>Moyenne générale (toutes technique s)</b>	<b>Biais (%) / moyenn e général e</b>	<b>Biais (%) Limite RICOS [33]</b>	<b>Conclusion</b>
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	8.65	8.63	0.29			2,29%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	8.24	8.22	0.14			2,29%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	8.06	8.15	-1.11			2,29%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	8.3	8.33	-0.39			2,29%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	9.91	9.90	0.09			2,29%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	9.91	9.92	-0.09			2,29%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	9.81	9.88	-0.68			2,29%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	9.58	9.59	-0.11			2,29%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	9.73	9.71	0.21			2,29%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	9.67	9.71	-0.34			2,29%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	9.64	9.68	-0.41			2,29%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	9.37	9.44	-0.69			2,29%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	<p>Conforme</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique potentiel du paramètre</p>								
<b>15. PDW</b>	<b>Echantillons</b>	<b>No mbr e de vale urs (N)</b>	<b>Valeurs Labo (fL)</b>	<b>Cible (groupe de paires) (fL)</b>	<b>Biais (%) /groupe de paires</b>	<b>Moyenne générale (toutes technique s)</b>	<b>Biais (%) / moyenn e général e</b>	<b>Biais (%) Limite [33]</b>	<b>Conclusion</b>
Niveau Bas (L1)									
Niveau Normal (L2)									
Niveau Haut (L3)									
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								



conclusion :									
16. LYMPH #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	1.145	1.147	-0.16			9,19%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	1.130	1.133	-0.23			9,19%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	1.151	1.153	-0.22			9,19%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	1.088	1.091	-0.34			9,19%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	2.184	2.198	-0.64			9,19%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	2.161	2.179	-0.82			9,19%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	2.254	2.278	-1.02			9,19%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	2.209	2.220	-0.51			9,19%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	4.224	4.261	-0.86			9,19%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	4.156	4.180	-0.56			9,19%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	4.321	4.339	-0.40			9,19%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	4.582	4.582	0			9,19%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
17. MONO #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.284	0.289	-1.85			13,22%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.254	0.251	1.36			13,22%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.287	0.287	-0.03			13,22%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.264	0.264	-0.14			13,22%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.618	0.628	-1.6			13,22%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.615	0.622	-1.05			13,22%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.588	0.594	-0.94			13,22%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.699	0.712	-1.91			13,22%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	1.684	1.719	-2.04			13,22%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	1.693	1.712	-1.09			13,22%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	1.590	1.599	-0.57			13,22%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	1.531	1.538	0.800			13,22%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
18. EO #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.287	0.283	1.69			19,81%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.284	0.286	-0.46			19,81%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.281	0.282	-0.53			19,81%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.296	0.297	-0.41			19,81%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.749	0.754	-0.71			19,81%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.731	0.731	-0.03			19,81%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.727	0.737	-1.29			19,81%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.732	0.735	-0.49			19,81%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	1.894	1.922	-1.43			19,81%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	1.912	1.915	-0.15			19,81%	Conforme



	#4079(L3)_CL	31	1.858	1.903	-2.35			19,81%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	2.021	2.017	0.20			19,81%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
19. BASO #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.145	0.145	-0.32			15,38%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.143	0.144	-0.56			15,38%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.144	0.145	-0.53			15,38%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.144	0.144	-0.45			15,38%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.340	0.342	-0.67			15,38%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.333	0.335	-0.69			15,38%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.335	0.339	-1.12			15,38%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.338	0.339	-0.51			15,38%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	0.806	0.813	-0.87			15,38%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	0.802	0.807	-0.6			15,38%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	0.800	0.806	-0.68			15,38%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	0.837	0.843	-0.73			15,38%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
20. IG #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.298	0.299	-0.15			2.78%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.303	0.305	-0.88			2.85%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.296	0.297	-0.29			3.47%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.309	0.311	-0.46			3.02%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.795	0.799	-0.47			2.33%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.772	0.781	-1.03			2.45%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.771	0.782	-1.37			3.06%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.769	0.776	-0.83			2.67%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	2.019	2.034	-0.7			2.14%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	2.018	2.031	-0.68			2.23%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	2.012	2.026	-0.69			2.35%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	2.100	2.132	-1.51			2.34%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> au biais limite calculé à partir des données du groupe de paires: Biais limite = Total-SD du groupe/Moyenne du groupe (Absence de biais limite publié pour cet analyte) A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
21. LYMPH %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
22. MONO %	Echantillons	No mbr e de	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires)	Biais (%) /groupe	Moyenne générale (toutes	Biais (%) /	Biais (%) Limite	Conclusion



		vale urs (N)		(%)	de pairs	technique s)	moyenn e général e	[33]	
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
23. EO %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de pairs) (%)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
24. BASO %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de pairs) (%)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
25. IG %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de pairs) (%)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
26. NEUT #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10°/L)	Cible (groupe de pairs) (10°/L)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	1.165	1.167	-0.16			9,25%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	1.184	1.193	-0.80			9,25%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	1.152	1.159	-0.61			9,25%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	1.214	1.221	-0.54			9,25%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	3.143	3.161	-0.56			9,25%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	3.053	3.084	-0.98			9,25%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	3.037	3.083	-1.48			9,25%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	3.036	3.064	-0.91			9,25%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	8.078	8.109	-0.37			9,25%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	8.007	8.087	-0.99			9,25%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	7.996	80.63	-0.82			9,25%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	8.378	8.509	-1.54			9,25%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								



Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique potentiel du paramètre									
27. NEUT %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenne générale	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								

Argumentaire de la conclusion : La justesse est conforme sur cet automate

EXACTITUDE (à partir des contrôles externes ponctuels : EEQ/CNQ) [30, 32] Contrôles quantitatifs <input checked="" type="checkbox"/> ; Contrôles qualitatifs <input type="checkbox"/>								
1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion <sup>5</sup>
	24HDF1	4.19	4.31	4.28	-2.8	-2.1	5.27%	Conforme
	24HDF3	5.27	5.24	5.22	0.6	1.0	5.27%	Conforme
	24HD01	6.36	6.31	6.31	0.8	0.8	5.27%	Conforme
	24HD02	11.75	11.41	11.5	3.0	2.2	5.27%	Conforme
	24HD03	3.12	3.13	3.13	-0.3	-0.3	5.27%	Conforme
	24HD04	9.09	9.14	9.17	-0.5	-0.9	5.27%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
2. Globules Rouges (Impédance)	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>12</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>12</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>12</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	3.88	3.872	3.871	0.2	0.2	3,90%	Conforme
	24HDF3	3.45	3.481	3.481	-0.9	-0.9	3,90%	Conforme
	24HD01	5.11	5.005	4.988	2.1	2.4	3,90%	Conforme
	24HD02	6.51	6.437	6.418	1.1	1.4	3,90%	Conforme
	24HD03	2.05	2.056	2.052	-0.3	-0.1	3,90%	Conforme
	24HD04	4.54	4.521	4.508	0.4	0.7	3,90%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							



3. Hémoglobine	Echantillons	Valeur Labo (g/L)	Cible (groupe de paires) (g/dL)	Cible (toutes techniques) (g/dL)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	113	113	113.2	0.0	-0.2	3.8%	Conforme
	24HDF3	113	112.6	112.9	0.4	0.1	3.8%	Conforme
	24HD01	146	145.2	144.7	0.6	0.9	3.8%	Conforme
	24HD02	190	189.3	188.8	0.4	0.6	3.8%	Conforme
	24HD03	61	60.9	61	0.2	0.0	3.8%	Conforme
	24HD04	134	133.3	133	0.5	0.8	3.8%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
4. Hématocrite	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	35.3	34.87	34.95	1.2	1.0	3.9%	Conforme
	24HDF3	31.9	32.09	32.27	-0.6	-1.1	3.9%	Conforme
	24HD01	42.1	41.81	41.77	0.7	0.8	3.9%	Conforme
	24HD02	53.9	53.63	53.66	0.5	0.4	3.9%	Conforme
	24HD03	18.2	18.43	-	-1.2	-	3.9%	Conforme
	24HD04	37.9	39.75	-	-0.1	-	3.9%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	238	219	218.7	8.7	8.8	11.3%	Conforme
	24HDF3	273	273.5	274	-0.2	-0.4	11.3%	Conforme
	24HD01	83	80.5	80.8	3.1	2.7	11.3%	Conforme
	24HD02	495	470.8	467.8	5.1	5.8	11.3%	Conforme
	24HD03	46	47.9	48.5	-4.0	-5.2	11.3%	Conforme
	24HD04	244	240.1	240.3	1.5	1.5	11.3%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
5''. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion



Argumentaire de la conclusion	Automate ne réalisant pas cet analyte							
6. RET #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite RICOS minimal [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Automate ne réalisant pas cet analyte							
7. NRBC #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
	2403C1	0.34	0.39	0.39	-12.821	-12.821	13.08%	Conforme
	2403C2	0						Conforme** *
	2404C3	0.57	0.71	0.7	-19.718	-18.571	15.49%	Conforme*
	2404C4	0.24	0.38	0.38	-36.842	-36.842	17.63%	Conforme**
	2409C1	0.58	0.52	0.52	11.538	11.538		Conforme
	2409C2	0						Conforme** *
Argumentaire de la conclusion	<p><b>Conforme</b> au biais limite calculé à partir des données du groupe de paires: Biais limite = Total-SD du groupe/Moyenne du groupe (Absence de biais limite publié pour cet analyte)</p> <p>*Conforme selon z-score=-1.27</p> <p>** Conforme selon z-score = 2.09</p> <p>*** Evalué TB</p>							
8. RET %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite RICOS minimal [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Automate ne réalisant pas cet analyte							
9. NRBC %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
	2403C1	8.9	10.1		-12.821			Conforme
	2403C2	0						Conforme
	2404C3							Conforme
	2404C4							Non conforme
	2409C1							
	2409C2							
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
10. VGM	Echantillons	Valeur Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Cible (toutes techniques) (fL)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	91	90.1	90.3	1.0	0.8	3,40%	Conforme
	24HDF3	92.5	92.2	92.7	0.3	-0.2	3,40%	Conforme
	24HD01	82.4	83.5	-	-1.3	-	3,40%	Conforme
	24HD02	82.8	83.3	-	-0.6	-	3,40%	Conforme
	24HD03	88.8	89.6	-	-0.9	-	3,40%	Conforme
	24HD04	83.5	84	-	-0.6	-	3,40%	Conforme





Argumentaire de la conclusion	Conforme							
11. TCMH	Echantillons	Valeur Labo (pg)	Cible (groupe de paires) (pg)	Cible (toutes techniques) (pg)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	29.1	29.17	29.2	-0.2	-0.3	3,5%	Conforme
	24HDF3	32.8	32.39	32.43	1.3	1.1	3,5%	Conforme
	24HD01	28.6	29	29.01	-1.4	-1.4	3,5%	Conforme
	24HD02	29.2	29.41	29.41	-0.7	-0.7	3,5%	Conforme
	24HD03	29.8	29.63	29.7	0.6	0.3	3,5%	Conforme
	24HD04	29.5	29.49	29.52	0	-0.1	3,5%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
12. CCMH	Echantillons	Valeur Labo (g/L)	Cible (groupe de paires) (g/L)	Cible (toutes techniques) (g/L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	320	323.9	323.5	-1.2	-1.1	4.5%	Conforme
	24HDF3	354	351.3	349.7	0.8	1.2	4.5%	Conforme
	24HD01	347	347.3	-	-0.1	-	4.5%	Conforme
	24HD02	353	353.1	-	0.0	-	4.5%	Conforme
	24HD03	335	330.8	-	1.3	-	4.5%	Conforme
	24HD04	354	351.2	-	0.8	-	4.5%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
13. IDR-CV	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	17.2	16.78	16.78	2.5	2.5	6,8%	Conforme
	24HDF3	12.3	12.28	12.33	0.2	-0.2	6,8%	Conforme
	24HD01	14.6	14.61	-	-0.1	-	6,8%	Conforme
	24HD02	14.9	14.33	-	4.0	-	6,8%	Conforme
	24HD03	13.2	13.27	-	-0.5	-	6,8%	Conforme
	24HD04	13.6	13.46	-	1.0	-	6,8%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
14. VPM	Echantillons	Valeur Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Cible (toutes techniques) (fL)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	9.7	9.87	-	-1.7	-	7.0%	Conforme
	24HDF3	9.4	9.51	-	-1.2	-	7.0%	Conforme
	24HD01	10.1	10.29	-	-1.8	-	7.0%	Conforme
	24HD02	9.8	9.83	-	-0.3	-	7.0%	Conforme
	24HD03	10.3	10.28	-	0.2	-	7.0%	Conforme
	24HD04	10.5	10.38	-	1.2	-	7.0%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
15. PDW	Echantillons	Valeur Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Cible (toutes techniques) (fL)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Absence d'EEQ ou de CNQ pour cet analyte							





25. LYMPH #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	1.09	1.1	1.09	-0.9	0	15.2%	Conforme
	24HDF3	1.79	1.731	1.726	3.4	3.7	15.2%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
26. MONO #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	0.44	0.459	0.451	-4.1	-2.4	17.4%	Conforme
	24HDF3	7.4	8.25	8.17	-10.3	-9.4	17.4%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
27. EO #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	0.03	0.036	0.037	-16.7	-18.9	29.1%	Conforme
	24HDF3	0.31	0.344	0.345	-9.9	-10.1	29.1%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
28. BASO #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	0.02	0.02	0.019	0	5.3	64,6%	Conforme
	24HDF3	0.05	0.067	0.063	-25.4	-20.6	64,6%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
29. IG #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Absence d'EEQ ou de CNQ disponible pour cet analyte							
30. LYMPH %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
31. MONO %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							



32. EO %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
33. BASO %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
34. IG %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
35. NEUT #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQ Ual [34]	Conclusion
	24HDF1	2.59	2.69	2.675	-3.7	-3.2	9.2%	Conforme
	24HDF3	2.71	2.665	2.662	1.7	1.8	9.2%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	<p align="center"><i>Conforme</i></p> <p><i>Commentaire : paramètre calculé vérifié pour l'exactitude compte-tenu de l'importance clinique de ce paramètre</i></p>							
36. NEUT %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							

Argumentaire de la conclusion :

<b>INCERTITUDE DE MESURE (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) :</b> <b>Méthodologie choisie : analyse des risques (absence d'interférence résiduelle) <input type="checkbox"/> ; calcul <input checked="" type="checkbox"/></b>		
	Incertitudes calculées	Exigence de performances
<b>Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :</b>	Méthode CIQ/EEQ (sauf pour les IG#, méthode CIQ :CIQ externalisé car pas d'EEQ disponible) CIQ L1, L2, L3 sur la période d'évaluation EEQ probioqual ou Eurocell (NRBC) Résultat exprimé sous la forme C ± U (k=2)	RICOS (TEa%)
<b>Quantification de l'incertitude (niveau 1) :</b>	1. GB : 3.05 ± 0.15 (5%) 2. GR-i : 2,66 ± 0,07 (2.5%) 3. HGB : 5.99 ± 0,15 (2.6%) 4. HCT : 18,67 ± 0,60 (3.2%) 5. PLT-i : 95 ± 16 (16.6%) 6. RET# : paramètre non mesuré sur cette automate	GB : 15.49% GR-i : 4.4% HGB : 4.19% HCT : 3.97% PLT-i : 13.4% (25% selon RCPA 2024 pour PLT<100G/L)



	<p>7. NRBC # : pas d'EEQ pour ce niveau, pas de CIQ externalisé. IM mesurée sur L2</p> <p>8. RET% : paramètre non mesuré sur cet automate</p> <p>9. NRBC% : paramètre calculé</p> <p>10. VGM : paramètre calculé</p> <p>11. TCMH : paramètre calculé</p> <p>12. CCMH : paramètre calculé</p> <p>13. IDR-CV : paramètre calculé</p> <p>14. VPM : paramètre calculé</p> <p>15. PDW : paramètre calculé</p> <p>16. LYMPH# : <math>1.07 \pm 0,11</math> (9.92%)</p> <p>17. MONO# : pas d'EEQ sur ce niveau de contrôle</p> <p>18. BASO# : <math>0,15 \pm 0,01</math> (16.1%)</p> <p>19. EO# : <math>0,32 \pm 0,06</math> (18.8%)</p> <p>20. IG# : <math>0,33 \pm 0,03</math> (8.8%)</p> <p>21. LYMPH% : paramètre calculé</p> <p>22. MONO% : paramètre calculé</p> <p>23. BASO% : paramètre calculé</p> <p>24. EO% : paramètre calculé</p> <p>25. IG% : paramètre calculé</p> <p>26. NEUT# : <math>1.3 \pm 0.16</math> (12.6%)</p> <p>27. NEUT% : paramètre calculé</p>	<p><a href="https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/hematology-goals.html">https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/hematology-goals.html</a></p> <p>NRBC# : aucune référence</p> <p>VGM : 2.42%</p> <p>LYMPH# : 17.6%</p> <p>MONO# : 27.9%</p> <p>BASO# : 38.5%</p> <p>EO# : 37.1%</p> <p>IG# : aucune référence</p> <p>NEUT# : 23.35%</p>
Quantification de l'incertitude (niveau 2) :	<p>1. GB : <math>6.73 \pm 0,34</math> (5.1%)</p> <p>2. GR-i : <math>4.26 \pm 0,09</math> (2.0%)</p> <p>3. HGB : <math>11.26 \pm 0,17</math> (1.55%)</p> <p>4. HCT : <math>33.95 \pm 0,91</math> (2.7%)</p> <p>5. PLT-i : <math>257 \pm 22</math> (8.5%)</p> <p>6. RET# : paramètre non mesuré sur cette automate</p> <p>7. NRBC # : <math>0,43 \pm 0,2</math> (46.2%)</p> <p>8. RET% : paramètre non mesuré sur cette automate</p> <p>9. NRBC% : paramètre calculé</p> <p>10. VGM : parameter calculé</p> <p>11. TCMH : paramètre calculé</p> <p>12. CCMH : paramètre calculé</p> <p>13. IDR-CV : paramètre calculé</p> <p>14. VPM : paramètre calculé</p> <p>15. PDW : paramètre calculé</p> <p>16. LYMPH# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1</p> <p>17. MONO# : <math>0,64 \pm 0,09</math> (13.6%)</p> <p>18. BASO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1</p> <p>19. EO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1</p> <p>20. IG# : <math>0,77 \pm 0,05</math> (6.6%)</p> <p>21. LYMPH% : paramètre calculé</p> <p>22. MONO% : paramètre calculé</p> <p>23. BASO% : paramètre calculé</p> <p>24. EO% : paramètre calculé</p> <p>25. IG% : paramètre calculé</p> <p>26. NEUT# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1</p> <p>27. NEUT% : paramètre calculé</p>	
Quantification de l'incertitude (niveau 3) :	<p>1. GB : <math>16.17 \pm 0,73</math> (4.5%)</p> <p>2. GR-i : <math>5.12 \pm 0,13</math> (2.6%)</p> <p>3. HGB : <math>15.2 \pm 0,28</math> (1.8%)</p> <p>4. HCT : <math>44.9 \pm 1.07</math> (2.4%)</p> <p>5. PLT-i : <math>567 \pm 33</math> (5.9%)</p>	



6. RET# : paramètre non mesuré sur cette automate	
7. NRBC # : Pas d'EEQ sur ce niveau. IM calculée sur L1	
8. RET% : paramètre non mesuré sur cette automate	
9. NRBC% : paramètre calculé	
10. VGM : paramètre calculé	
11. TCMH : paramètre calculé	
12. CCMH : paramètre calculé	
13. IDR-CV : paramètre calculé	
14. VPM : paramètre calculé	
15. PDW : paramètre calculé	
16. LYMPH# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1	
17. MONO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L2	
18. BASO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1	
19. EO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1	
20. IG# : 1.97 ± 0,11 (5.6%)	
21. LYMPH% : paramètre calculé	
22. MONO% : paramètre calculé	
23. BASO% : paramètre calculé	
24. EO% : paramètre calculé	
25. IG% : paramètre calculé	
26. NEUT# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1	
27. NEUT% : paramètre calculé	

**Conclusion** : Les incertitudes de mesures calculées sont conformes aux exigences choisies.

**XR-10 11379 OSIRIS**  
**EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE**

Préciser le type et référence d'échantillon (échantillon contrôle, pool de sérum, ...) : **Echantillons de contrôle (CIQ)**

REPETABILITE								
CIQ passés en mode « Manuel ou Auto (aiguille de prélèvement unique) » [30, 32]								
Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>								
1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	3.04	0.06	2.07%	3.00%	4.29%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	6.75	0.09	1.27%	3.00%	4.29%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	16.17	0.18	1.14%	3.00%	4.29%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							



2. Globules Rouges (impédance)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>12</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	2.62	0.02	0.75%	1.50%	1.20%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	4.24	0.03	0.59%	1.50%	1.20%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	5.12	0.03	0.53%	1.50%	1.20%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
3. Hémoglobine	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	5.96	0.05	0.85%	1.00%	1.08%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	11.26	0.06	0.55%	1.00%	1.08%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	15.35	0.07	0.44%	1.00%	1.08%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
4. Hématocrite	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	18.44	0.16	0.86%	1.50%	1.02%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	33.83	0.28	0.83%	1.50%	1.02%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	44.87	0.23	0.51%	1.50%	1.02%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	90.53	4.12	4.55%	4,00%	5,13%	Conforme selon RICOS minimal
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	252.63	3.89	1.54%	4,00%	3,42%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	567.63	8.51	1.50%	4,00%	3,42%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							



5'. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	80.60	1.25	1.55%	5%	3.42%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC- 32821102	30	250.97	2.72	1.08%	2.5%	3,42%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	540.13	3.19	0.59%	2.5%	3,42%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
6. RET #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	143.99	4.13	2.87%	15%	5.5%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC- 32821102	30	97.87	2.49	2.54%	15%	5.5%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	55.13%	1.75%	3.17%	15%	5.5%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
7. NRBC #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (SYSMEX) [29]	Conclusion
Niveau Haut	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	9.96	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC- 32821102	30	0.42	0.02	4.61	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Bas	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.10	0.03	2.73	25.00%	25.00%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
8. RET %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
9. NRBC %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							



10. VGM	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
11. TCMH	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (pg)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
12. CCMH	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
13. IDR-CV	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
14. VPM	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
15. PDW	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
16. LYMPH #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.07	0.03	3.22%	8.00%	3.83%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-	30	2.01	0.04	1.97%	8.00%	3.83%	Conforme





	32821102							
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	4.22	0.08	1.90%	8.00%	3.83%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
17. MONO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.27	0.02	6.33%	20,00%	6.69%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.66	0.03	5.03%	20,00%	6,69%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.65	0.04	2.37	20,00%	6,69%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
18. EO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.31	0.02	6.64%	25,00%	7.89%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.74	0.05	7.37%	25,00%	7,89%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.82	0.17	9.13%	25,00%	11.84%	Conforme selon Ricos minimal
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
19. BASO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	3.85%	40,00%	10,53%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.32	0.01	2.51%	40,00%	10,53%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	0.78	0.02	3.01%	40,00%	10,53%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
20. IG #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (SYSMEX) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.32	0.02	5.48%	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.76	0.02	3.25%	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.94	0.07	3.6%	25.00%	25.00%	Conforme
<b>Argumentaire de</b>	Conforme selon les recommandations du fournisseur (absence de CV limite publié pour cet analyte)							





<b>la conclusion :</b>								
<b>21. LYMPH %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b> Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé								
<b>22. MONO %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b> Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé								
<b>23. EO %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b> Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé								
<b>24. BASO %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b> Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé								
<b>25. IG %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b> Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé								
<b>26. NEUT #</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.25	0.05	3.84%	8,00%	6,43%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	3.02	0.07	2.30%	8,00%	6,43%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	7.70	0.18	2.35%	8,00%	6,43%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b> Conforme								



27. NEUT %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :		Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé						

FIDELITE INTERMEDIAIRE [30, 32]								
CIQ passés en mode « Manuel ou Automatique (aiguille de prélèvement unique) »								
Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>								
1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	3.06	0.05	1.70%	10.00%	5.70%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	6.81	0.09	1.35%	6.00%	5.70%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	16.31	0.21	1.31%	6.00%	5.70%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :		Conforme						
2. Globules Rouges (impédance)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>12</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	2.64	0.03	1.02%	5.00%	1.60%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	4.26	0.04	0.91%	5.00%	1.60%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	5.12	0.05	0.97%	5.00%	1.60%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :		Conforme						
3. Hémoglobine	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	5.97	0.06	1.00%	4%	1.43%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	11.28	0.09	0.76%	3%	1.43%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	15.21	0.11	0.73%	3%	1.43%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :		Conforme						



la conclusion :								
4. Hématocrite	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	18.56	0.25	1.35%	10.00%	1.35%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	33.90	0.37	1.09%	10.00%	1.35%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	44.73	0.51	1.14%	10.00%	1.35%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	93.50	8.73	9.34%	80%	6.83%	Non Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	253.83	6.57	2.56%	15%	4.55%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	569.47	8.72	1.53%	9%	4.55%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p><b>Conforme pour les niveaux L2 et L3 / Non conforme pour le niveau BAS (L1)</b></p> <p>Après enquête, le lot QC-32821101 donne des résultats similaires chez les différents utilisateurs avec des CV% plus élevés que les CV% préconisés par Ricos. Les CV de reproductibilité observés sur les lots suivants (cf rapports Caresphere sont conformes).</p>							
5''. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	82.10	2.25	2.74%	30%	4.55%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	252.60	5.98	2.37%	30%	4.55%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	536.50	6.35	1.18%	30%	4.55%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
6. RET #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	144.04	4.62	3.21%	20.0%	5.5%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	97.61	4.57	4.68%	20.00%	5.5%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	55.30	2.61	4.71%	35.0%	5.5%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							



7. NRBC #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire SYSMEX [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	7.92	50%	50%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.42	0.02	5.19	50%	50%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.11	0.04	3.27	50%	50%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
8. RET %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte							
9. NRBC %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
10. VGM	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	70.39	0.51	0.72	5,00%	1.05%	Conforme selon Ricos Minimal
	Niveau Normal : QC-32821102	30	79.51	0.45	0.57	5,00%	0,70%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	87.43	0.52	0.60	5,00%	0,70%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre calculé, utilisé par des règles d'expertise de validation technique							
11. TCMH	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (pg)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							



12. CCMH	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS minimal) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	32.17	0.38	1.18%	15,00%	0,80%	Non Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	33.24	0.29	0.88%	14,00%	0,80%	Non Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	30.0	0.31	0.90%	14,00%	0,80%	Non Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre calculé, utilisé par des règles d'expertise de validation technique Non conforme au CV limite minimal RICOS / Néanmoins CV observé bien inférieur au seuil de 6% utilisé par nos règles d'expertise de validation technique							
13. IDR-CV	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
14. VPM	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
15. PDW	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
16. LYMPH #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.07	0.04	3.44%	40%	5.10%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	2.02	0.05	2.37%	20%	5.10%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	4.30	0.09	2.06%	20%	5.10%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							



17. MONO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.27	0.02	6.74%	80%	8.90%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.66	0.03	4.81%	50%	8.90%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.65	0.06	3.86%	60%	8.9%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
18. EO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.31	0.02	6.27%	50%	10.50%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.75	0.05	7.04%	50%	10.50%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.87	0.15	8.07%	50%	10.50%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
19. BASO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	3.17%	78%	14.00%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.33	0.01	3.02%	78%	14.00%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	0.79	0.02	2.99%	78%	14.00%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
20. IG #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (SYSMEX) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.32	0.01	3.85%	30%	30%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.78	0.02	2.67%	30%	30%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.95	0.06	3.26%	25%	25%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							



21. LYMPH %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
22. MONO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
23. EO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
24. BASO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
25. IG %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
26. NEUT #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023 Niveau Normal : Niveau Bas :	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.26	0.04	3.14%	20%	8.55%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	3.06	0.07	2.28%	15%	8.55%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	7.7	0.19	2.43%	15%	8.55%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme NB : paramètre calculé mais vérification de la fidélité intermédiaire du fait de l'importance clinique de ce paramètre							



27. NEUT %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							

VARIABILITE INTER-OPERATEURS Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable <input checked="" type="checkbox"/>	
Opérateur évalué 1	
Opérateur évalué 2	
...	

JUSTESSE (à partir des CIQ externalisés) SNCS IQAS Sysmex : CIQ passé en mode « Manuel ou Automatique (aiguille de prélèvement unique) puis externalisé pour comparaison inter-laboratoires [30, 32] Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>									
1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)	Echantillons	No mbr e de valeurs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de pairs) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	3.030	3.034	-0.11			6,04%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	3.011	3.008	0.07			6,04%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	3.047	3.028	0.61			6,04%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	3.027	3.020	0.23			6,04%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	7.004	7.085	-1.14			6,04%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	6.939	6.952	-0.19			6,04%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	7.038	7.031	0.09			6,04%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	7.081	7.073	0.10			6,04%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	16.638	16.826	-1.12			6,04%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	16.671	16.703	-0.19			6,04%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	16.680	16.711	-0.18			6,04%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	17.446	17.492	-0.26			6,04%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
2. Globules Rouges (Impédance)	Echantillons	No mbr e de valeurs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>12</sup> /L)	Cible (groupe de pairs) (10 <sup>12</sup> /L)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	2.650	2.675	-0.91			1.77%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	2.607	2.637	-1.13			1.77%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	2.737	2.758	-0.76			1.77%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	2.693	2.721	-1.02			1.77%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	4.274	4.319	-1.02			1.77%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	4.277	4.318	-0.96			1.77%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	4.333	4.356	-0.53			1.77%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	4.335	4.368	-0.76			1.77%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	5.012	5.045	-0.66			1.77%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	5.055	5.094	-0.75			1.77%	Conforme





	#4079(L3)_CL	31	5.093	5.122	-0.57			1.77%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	5.087	5.092	-0.11			1.77%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
<b>3. Hémoglobine</b>	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (g/L)	Cible (groupe de paires) (g/L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	6.26	6.26	0.05			1.84%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	6.10	6.10	0.05			2.76%	Conforme selon RICOS minimal
	#4079(L1)_CL	31	6.97	6.95	0.32			1.84%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	6.33	6.34	-0.11			1.84%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	11.33	11.36	-0.22			1.84%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	011.44	11.46	-0.20			1.84%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	12.29	12.29	0.02			1.84%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	11.60	11.64	-0.28			1.84%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	15.43	15.44	-0.03			1.84%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	15.09	15.11	-0.12			1.84%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	16.03	16.05	-0.12			1.84%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	14.74	14.69	0.27			1.84%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
<b>4. Hématocrite</b>	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	18.97	19.02	-0.27			7.74%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	18.37	18.52	-0.81			1.74%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	20.72	20.76	-0.20			1.74%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	19.16	19.16	0.01			1.74%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	33.26	33.41	-0.44			1.74%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	33.92	34.08	-0.47			1.74%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	35.87	35.82	0.13			1.74%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	34.33	34.20	0.36			1.74%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	44.18	44.13	0.10			1.74%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	43.51	43.53	-0.03			1.74%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	45.64	45.57	0.16			1.74%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	42.72	42.26	1.07			1.74%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
<b>5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)</b>	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	92.6	93.5	-0.94			5.93%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	92.6	92.7	-0.10			5.93%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	90.7	90.5	0.18			5.93%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	94.2	93.6	0.63			5.93%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	246.8	244	1.13			5.93%	Conforme



	#4023(L2)_CL	31	242.6	240.0	1.08			5.93%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	233.0	231.5	0.63			5.93%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	243.7	239.2	1.87			5.93%	Conforme
	#3339(L3)_CL	31	551.1	545.3	1.05			5.93%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#4023(L3)_CL	31	556.0	553.4	0.45			5.93%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	528.0	526.4	0.31			5.93%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	537.7	529.6	1.51			5.93%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
5''. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	82.6	86.4	-4.39			5.93%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	83.3	86.2	-3.39			5.93%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	80.8	83	-0.39			5.93%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	82.1	86.1	-4.61			5.93%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	242.0	245.9	-1.59			5.93%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	248.3	250.9	-1.05			5.93%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	239.6	244.2	-1.88			5.93%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	240.8	248.4	-3.05			5.93%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	509.9	522.5	-2.40			5.93%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	531.3	542.9	-2.12			5.93%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	507.8	519.4	-2.22			5.93%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	497.9	513.6	-3.05			5.93%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
6. RET #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	155.51	158.48	-1.87			7.75%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	137.27	145.83	-5.83			7.75%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	156.49	158.67	-1.37			7.75%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	148.94	151.4	-1.62			7.75%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	103.73	105.50	-1.67			7.75%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	101.25	102.53	-1.24			7.75%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	99.40	100.16	-0.76			7.75%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	98.48	99.45	-0.97			7.75%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	58.52	60.29	-2.92			7.75%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	56.95	61.75	-3.39			7.75%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	56.28	58.54	-3.85			7.75%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	60.42	62.73	-3.68			7.75%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte								
7. NRBC #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.161	0.160	0.07			6.06%	Conforme



	#4023(L1)_CL	31	0.148	0.149	-0.66			6.38%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.164	0.161	1.73			6.52%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.149	0.148	0.95			6.28%	Conforme
	#3339(L2)_CL	31	0.140	0.413	-0.59			3.41%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#4023(L2)_CL	31	0.440	0.437	0.88			3.34%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.424	0.420	0.91			4.12%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.423	0.421	0.42			3.82%	Conforme
	#3339(L3)_CL	31	1.093	1.099	-0.57			2.27%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#4023(L3)_CL	31	1.142	1.142	0			2.15%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	1.106	1.095	1.04			2.44%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	1.096	1.097	1.097			2.42%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p>Conforme au biais limite calculé à partir des données du groupe de pairs: Biais limite = Total-SD du groupe/Moyenne du groupe (Absence de biais limite publié pour cet analyte)</p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
8. RET %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de pairs) (%)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite[ 33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte								
9. NRBC %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de pairs) (%)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite[ 33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
10. VGM	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (fL)	Cible (groupe de pairs) (fL)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	71.57	71.12	0.63			1,26%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	70.49	70.25	0.33			1,26%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	75.71	75.29	0.55			1,26%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	71.16	70.42	1.04			1,26%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	77.82	77.36	0.59			1,26%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	79.31	78.92	0.49			1,26%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	82.78	82.24	0.65			1,26%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	79.19	78.29	1.14			1,26%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	88.14	87.45	0.78			1,26%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	86.06	85.44	0.72			1,26%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	89.61	88.95	0.74			1,26%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	83.97	82.98	1.19			1,26%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p>Conforme</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique du paramètre</p>								
11. TCMH	Echantillons	No mbr e de vale urs	Valeurs Labo (pg)	Cible (groupe de pairs) (pg)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion



		(N)					général e		
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	23.65	23.42	1.01			1,35%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	23.43	23.14	1.24			1,35%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	25.50	25.22	1.10			1,35%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	23.53	23.32	0.92			1,35%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	26.52	26.31	0.81			1,35%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	26.76	26.55	0.77			1,35%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	28.36	28.21	0.53			1,35%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	26.78	26.65	0.48			1,35%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	30.79	30.60	0.62			1,35%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	29.86	29.67	0.62			1,35%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	31.47	31.34	0.43			1,35%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	28.97	28.86	0.38			1,35%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p>Conforme</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique du paramètre</p>								
12. CCMH	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (g/L)	Cible (groupe de paires) (g/L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS minima l [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	33.04	32.94	0.31			0,60%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	33.22	32.94	0.86			0,60%	Non conforme
	#4079(L1)_CL	31	33.68	33.5	0.51			0,60%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	33.07	33.12	-0.15			0,60%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	34.06	33.98	0.21			0,60%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	33.71	33.63	0.24			0,60%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	34.29	34.32	-0.07			0,60%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	33.79	34.02	-0.66			0,60%	Non conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	34.94	34.99	-0.16			0,60%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	34.69	34.73	-0.12			0,60%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	35.13	35.23	-0.29			0,60%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	34.50	34.78	-0.80			0,60%	Non conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p>Non conforme au biais limite RICOS</p> <p>Aucun impact sur nos procédures de vérification de l'identité du patient dont le seuil est fixé à partir d'une variation de CCMH 6%</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique du paramètre</p>								
13. IDR-CV	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	20.16	20.14	0.11			1,67%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	20.53	20.44	0.46			1,67%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	17.91	17.73	0.98			1,67%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	20.09	19.94	0.72			1,67%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	17.49	17.38	0.62			1,67%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	18.04	17.88	0.84			1,67%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	15.94	15.84	0.65			1,67%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	17.13	16.95	1.06			1,67%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	15.62	15.55	0.46			1,67%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	17.71	17.61	0.55			1,67%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	14.71	14.62	0.57			1,67%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	16.16	16.06	0.57			1,67%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p>Conforme</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique potentiel du paramètre</p>								



14. VPM	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	8.59	8.63	-0.40			2,29%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	8.17	8.22	-0.68			2,29%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	8.02	8.15	-1.60			2,29%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	8.25	8.33	-0.93			2,29%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	9.83	9.90	-0.69			2,29%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	9.86	9.92	-0.59			2,29%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	9.76	9.88	-1.20			2,29%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	9.54	9.59	-0.55			2,29%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	9.66	9.71	-0.54			2,29%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	9.63	9.71	-0.74			2,29%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	9.58	9.68	-1.02			2,29%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	9.35	9.44	-0.97			2,29%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center">Conforme</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique potentiel du paramètre</p>								
15. PDW	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite[ 33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)									
Niveau Normal (L2)									
Niveau Haut (L3)									
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center">Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé</p>								
16. LYMPH #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	1.144	1.147	-0.28			9,19%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	1.130	1.133	-0.23			9,19%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	1.161	1.153	0.64			9,19%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	1.095	1.091	0.28			9,19%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	2.174	2.198	-1.11			9,19%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	2.185	2.179	0.25			9,19%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	2.287	2.278	0.41			9,19%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	2.230	2.220	0.41			9,19%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	4.229	4.261	-0.75			9,19%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	4.179	4.180	-0.02			9,19%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	4.338	4.339	-0.01			9,19%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	4.593	4.582	0.23			9,19%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center">Conforme</p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
17. MONO #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion



							e		
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.284	0.289	-1.64			13,22%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.256	0.251	-1.85			13,22%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.292	0.287	1.70			13,22%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.265	0.264	0.49			13,22%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.617	0.628	-1.75			13,22%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.623	0.622	0.16			13,22%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.593	0.594	-0.16			13,22%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.713	0.712	0.06			13,22%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	1.683	1.719	-2.11			13,22%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	1.709	1.712	-0.13			13,22%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	1.603	1.599	0.26			13,22%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	0.0365	1.538	0.45			13,22%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
18. EO #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.284	0.283	0.50			19,81%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.285	0.286	-0.06			19,81%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.285	0.282	0.78			19,81%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.295	0.297	-0.70			19,81%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.749	0.754	-0.71			19,81%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.714	0.731	-2.25			19,81%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.745	0.737	1.09			19,81%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.733	0.735	-0.27			19,81%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	1.899	1.922	-1.19			19,81%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	1.902	1.915	-0.66			19,81%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	1.895	1.903	-0.40			19,81%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	2.003	2.017	-0.69			19,81%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
19. BASO #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.145	0.145	-0.07			15,38%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.144	0.144	0.11			15,38%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.154	0.145	0.29			15,38%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.145	0.144	0.49			15,38%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.338	0.342	-1.17			15,38%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.335	0.335	0.03			15,38%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.338	0.339	-0.11			15,38%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.340	0.339	0.14			15,38%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	0.806	0.813	-0.94			15,38%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	0.806	0.807	-0.09			15,38%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	0.807	0.806	0.19			15,38%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	0.840	0.843	-0.38			15,38%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
20. IG #	Echantillons	No mbr e de	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires)	Biais (%) /groupe	Moyenne générale (toutes	Biais (%) /	Biais (%) Limite	Conclusion





		valeurs (N)		(10°/L)	de pairs	techniques)	moyenne générale	[33]	
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.299	0.299	-0.12			2.78%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.305	0.305	-0.20			2.85%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.299	0.297	0.39			3.47%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.311	0.311	0.20			3.02%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.791	0.799	-1.04			2.33%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.780	0.781	-0.12			2.45%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.782	0.782	0.00			3.06%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.777	0.776	0.14			2.67%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	2.012	2.034	-1.05			2.14%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	2.023	2.031	-0.42			2.23%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	20.20	2.026	-0.26			2.35%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	2.120	2.132	-0.59			2.34%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> au biais limite calculé à partir des données du groupe de pairs: Biais limite = Total-SD du groupe/Moyenne du groupe (Absence de biais limite publié pour cet analyte) A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
21. LYMPH %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de pairs) (%)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
22. MONO %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de pairs) (%)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
23. EO %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de pairs) (%)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
24. BASO %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de pairs) (%)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								



25. IG %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
26. NEUT #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	1.717	1.167	0.29			9,25%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	1.193	1.193	0.01			9,25%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	1.162	1.159	-0.30			9,25%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	1.225	1.221	0.33			9,25%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	3.124	3.161	-1.15			9,25%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	3.080	3.084	-0.12			9,25%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	3.073	3.083	-0.31			9,25%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	3.063	3.064	-0.01			9,25%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	8.020	8.109	-1.10			9,25%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	8.073	8.087	-0.18			9,25%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	8.034	80.63	-0.35			9,25%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	8.462	8.509	-0.55			9,25%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique potentiel du paramètre</p>								
27. NEUT %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								

EXACTITUDE (à partir des contrôles externes ponctuels : EEQ/CNQ) [30, 32]								
Contrôles quantitatifs <input checked="" type="checkbox"/> ; Contrôles qualitatifs <input type="checkbox"/>								
1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion <sup>5</sup>
	24HDF1	4.35	4.31	4.28	0.9	1.6	5.27%	Conforme
	24HDF3	5.23	5.24	5.22	-0.2	0.2	5.27%	Conforme
	24HD01	6.22	6.31	6.31	-1.4	-1.4	5.27%	Conforme
	24HD02	11.47	11.41	11.5	0.5	-0.3	5.27%	Conforme
	24HD03	3.15	3.13	3.13	0.6	0.6	5.27%	Conforme
	24HD04	9.13	9.14	9.17	-0.1	-0.4	5.27%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							





2. Globules Rouges (Impédance)	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>12</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>12</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>12</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	3.82	3.872	3.871	-1.83	-1.3	3,90%	Conforme
	24HDF3	3.44	3.481	3.481	-1.2	-1.2	3,90%	Conforme
	24HD01	4.95	5.005	4.988	-1.1	-0.8	3,90%	Conforme
	24HD02	6.49	6.437	6.418	0.8	1.1	3,90%	Conforme
	24HD03	2.01	2.056	2.052	-2.2	-2.0	3,90%	Conforme
	24HD04	4.45	4.521	4.508	-1.6	-1.3	3,90%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
3. Hémoglobine	Echantillons	Valeur Labo (g/L)	Cible (groupe de paires) (g/dL)	Cible (toutes techniques) (g/dL)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	113	113	113.2	0	-0.2	3.8%	Conforme
	24HDF3	112	112.6	112.9	-0.5	-0.8	3.8%	Conforme
	24HD01	146	145.2	144.7	0.6	0.9	3.8%	Conforme
	24HD02	192	189.3	188.8	1.4	1.7	3.8%	Conforme
	24HD03	61	60.9	61	0.2	0.0	3.8%	Conforme
	24HD04	134	133.3	133	0.5	0.8	3.8%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
4. Hématocrite	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	34.7	34.87	34.95	-0.5	-0.7	3.9%	Conforme
	24HDF3	31.9	32.09	32.27	-0.6	-1.1	3.9%	Conforme
	24HD01	41.1	41.81	41.77	-1.7	-1.6	3.9%	Conforme
	24HD02	53.9	53.63	53.66	0.5	0.4	3.9%	Conforme
	24HD03	17.9	18.43	-	-2.9	-	3.9%	Conforme
	24HD04	37.4	39.75	-	-1.4	-	3.9%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	231	219	218.7	5.5	5.6	11.3%	Conforme
	24HDF3	279	273.5	274	-2.6	-2.5	11.3%	Conforme
	24HD01	83	80.5	80.8	3.1	2.7	11.3%	Conforme
	24HD02	480	470.8	467.8	2.0	2.6	11.3%	Conforme
	24HD03	51	47.9	48.5	6.5	5.2	11.3%	Conforme
	24HD04	235	240.1	240.3	-2.1	-2.2	11.3%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
5''. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Pas d'EEQ existant pour cet analyte							



6. RET #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	29.8	31.86	-	-6.5	-	22.8%	Conforme
	24HDF3	51.6	55.72	-	-7.4	-	22.8%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
7. NRBC #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
	2403C1	0.36	0.39	0.39	-7.692	-7.692	13.08%	Conforme
	2403C2	0.01						Conforme***
	2404C3	0.58	0.71	0.7	-18.310	-17.143	15.49%	Conforme*
	2404C4	0.32	0.38	0.38	-15.789	-15.789	17.63%	Conforme**
	2409C1	0.56	0.52	0.52	7.692	7.692	9.62%	Conforme
	2409C2							Conforme***
Argumentaire de la conclusion	<b>Conforme</b> au biais limite calculé à partir des données du groupe de paires: Biais limite = Total-SD du groupe/Moyenne du groupe (Absence de biais limite publié pour cet analyte) *Conforme selon z-score=-1.129 ** Conforme selon z-score=-0.870 *** Evalué TB							
8. RET %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite RICOS minimal [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé 24HDF3							
9. NRBC %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
10. VGM	Echantillons	Valeur Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Cible (toutes techniques) (fL)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	90.8	90.1	90.3	0.8	0.6	3,40%	Conforme
	24HDF3	92.7	92.2	92.7	0.5	0.0	3,40%	Conforme
	24HD01	83	83.5	-	-0.6	-	3,40%	Conforme
	24HD02	83.1	83.3	-	-0.2	-	3,40%	Conforme
	24HD03	89.1	89.6	-	-0.6	-	3,40%	Conforme
	24HD04	84	84	-	0.0	-	3,40%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
11. TCMH	Echantillons	Valeur Labo (pg)	Cible (groupe de paires) (pg)	Cible (toutes techniques) (pg)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	29.6	29.17	29.2	1.5	1.4	3,5%	Conforme
	24HDF3	32.6	32.39	32.43	1.2	1.3	3,5%	Conforme
	24HD01	29.5	29	29.01	1.7	1.7	3,5%	Conforme
	24HD02	29.6	29.41	29.41	0.6	0.6	3,5%	Conforme
	24HD03	30.3	29.63	29.7	2.3	2.0	3,5%	Conforme



	24HD04	30.1	29.49	29.52	2.1	2.0	3,5%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
12. CCMH	Echantillons	Valeur Labo (g/L)	Cible (groupe de paires) (g/L)	Cible (toutes techniques) (g/L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	326	323.9	323.5	0.6	0.8	4.5%	Conforme
	24HDF3	351	351.3	349.7	-0.1	0.4	4.5%	Conforme
	24HD01	355	347.3	-	2.2	-	4.5%	Conforme
	24HD02	356	353.1	-	0.8	-	4.5%	Conforme
	24HD03	341	330.8	-	3.1	-	4.5%	Conforme
	24HD04	358	351.2	-	1.9	-	4.5%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
13. IDR-CV	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	17.2	16.78	16.78	2.5	2.5	6,8%	Conforme
	24HDF3	12.3	12.28	12.33	0.2	-0.2	6,8%	Conforme
	24HD01	14.7	14.61	-	0.6	-	6,8%	Conforme
	24HD02	14.3	14.33	-	-0.2	-	6,8%	Conforme
	24HD03	13.4	13.27	-	1.0	-	6,8%	Conforme
	24HD04	13.6	13.46	-	1.0	-	6,8%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
14. VPM	Echantillons	Valeur Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Cible (toutes techniques) (fL)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	9.8	9.87	-	-0.7	-	7.0%	Conforme
	24HDF3	9.3	9.51	-	-2.2	-	7.0%	Conforme
	24HD01	10.2	10.29	-	-0.9	-	7.0%	Conforme
	24HD02	9.7	9.83	-	-1.3	-	7.0%	Conforme
	24HD03	10.2	10.28	-	-0.8	-	7.0%	Conforme
	24HD04	10.5	10.38	-	1.2	-	7.0%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
15. PDW	Echantillons	Valeur Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Cible (toutes techniques) (fL)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Absence d'EEQ ou de CNQ pour cet analyte							
25. LYMPH #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	1.14	1.1	1.09	3.6	4.6	15.2%	Conforme
	24HDF3	1.77	1.731	1.726	2.3	2.5	15.2%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							



26. MONO #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	0.41	0.459	0.451	-10.7	-9.1	17.4%	Conforme
	24HDF3	0.4	0.433	0.427	-7.6	-6.3	17.4%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
27. EO #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	0.04	0.036	0.037	11.1	8.1	29.1%	Conforme
	24HDF3	0.37	0.344	0.345	7.6	7.2	29.1%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
28. BASO #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	0.02	0.02	0.019	0	5.3	64,6%	Conforme
	24HDF3	0.06	0.067	0.063	-10.4	-4.8	64,6%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	Conforme							
29. IG #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Absence d'EEQ ou de CNQ disponible pour cet analyte							
30. LYMPH %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
31. MONO %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
32. EO %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
33. BASO %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion



Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
34. IG %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							
35. NEUT #	Echantillons	Valeur Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (toutes techniques) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite ProBioQual [34]	Conclusion
	24HDF1	2.73	2.69	2.675	1.5	2.1	9.2%	Conforme
	24HDF3	2.63	2.665	2.662	-1.3	-1.2	9.2%	Conforme
Argumentaire de la conclusion	<p align="center"><i>Conforme</i></p> <p align="center"><i>Commentaire : paramètre calculé vérifié pour l'exactitude compte-tenu de l'importance clinique de ce paramètre</i></p>							
36. NEUT %	Echantillons	Valeur Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Cible (toutes techniques) (%)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite [34]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion	Paramètre non vérifié pour l'exactitude car paramètre calculé							

INCERTITUDE DE MESURE (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) : Méthodologie choisie : analyse des risques (absence d'interférence résiduelle) <input type="checkbox"/> ; calcul <input checked="" type="checkbox"/>		
	Incertitudes calculées	Exigence de performances
Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :	Méthode CIQ/EEQ (sauf pour les IG#, méthode CIQ :CIQ externalisé car pas d'EEQ disponible) CIQ L1, L2, L3 sur la période d'évaluation EEQ probioqual ou Eurocell (NRBC)	RICOS (TEa%)
Quantification de l'incertitude (niveau 1) :	1. GB : 3.06 ± 0.21 (6.9%) 2. GR-i : 2.64 ± 0,08 (3.2%) 3. HGB : 5.97 ± 0,13 (2.1%) 4. HCT : 18,56 ± 0,79(4.3%) 5. PLT-i : 94 ± 20 (21%) 6. PLT-F: 82 ± 9.5 (11.6%) 7. RET# : Pas d'EEQ sur ce niveau: IM évaluée sur le niveau 3 8. NRBC # : pas d'EEQ pour ce niveau. IM mesurée sur L2 9. RET% : paramètre non mesuré sur cet automate 10. NRBC% : paramètre calculé 11. VGM : paramètre calculé 12. TCMH : paramètre calculé 13. CCMH : paramètre calculé 14. IDR-CV : paramètre calculé 15. VPM : paramètre calculé 16. PDW : paramètre calculé 17. LYMPH# : 1.07 ± 0,10 (9.07%) 18. MONO# : pas d'EEQ sur ce niveau de contrôle; IM calculée sur L2	GB : 15.49% GR-i : 4.4% HGB : 4.19% HCT : 3.97% (5.8% selon EFLM) PLT-i : 13.4% (25% selon RCPA 2024 pour PLT<100G/L) <a href="https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/hematology-goals.html">https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/hematology-goals.html</a> PLT-F : 13.4% RET# : 16.8% (22.8 selon EFLM minimum) NRBC# : aucune référence VGM : 2.42% LYMPH# : 17.6% MONO# : 27.9% BASO# : 38.5% EO# : 37.1% IG# : aucune référence NEUT# : 23.35%



	19. BASO# : $0,15 \pm 0,01$ (9.03%) 20. EO# : $0,31 \pm 0,05$ (16.1%) 21. IG# : $0,32 \pm 0,02$ (7.7%) 22. LYMPH% : paramètre calculé 23. MONO% : paramètre calculé 24. BASO% : paramètre calculé 25. EO% : paramètre calculé 26. IG% : paramètre calculé 27. NEUT# : $1,26 \pm 0,15$ 28. (11.6%) 29. NEUT% : paramètre calculé	
Quantification de l'incertitude (niveau 2) :	1. GB : $6,81 \pm 0,43$ (6.4%) 2. GR-i : $4,26 \pm 0,13$ (3.1%) 3. HGB : $11,28 \pm 0,20$ (1.8%) 4. HCT : $33,9 \pm 0,92$ (2.7%) 5. PLT-i : $254 \pm 17$ (6.8%) 6. PLT-F : $253 \pm 16$ (6.5%) 7. RET# : Pas d'EEQ sur ce niveau: IM évaluée sur le niveau 3 8. NRBC # : $0,43 \pm 0,2$ (46.2%) 9. RET% : paramètre non mesuré sur cette automate 10. NRBC# : $0,42 \pm 0,16$ (38.7%) 11. NRBC% : paramètre calculé 12. VGM : paramètre calculé 13. TCMH : paramètre calculé 14. CCMH : paramètre calculé 15. IDR-CV : paramètre calculé 16. VPM : paramètre calculé 17. PDW : paramètre calculé 18. LYMPH# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1 19. MONO# : $0,66 \pm 0,10$ (14.6%) 20. BASO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1 21. EO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1 22. IG# : $0,78 \pm 0,05$ (6.1%) 23. LYMPH% : paramètre calculé 24. MONO% : paramètre calculé 25. BASO% : paramètre calculé 26. EO% : paramètre calculé 27. IG% : paramètre calculé 30. NEUT# Pas d'EEQ sur ce niveau, IM calculée sur L1 28. NEUT% : paramètre calculé	
Quantification de l'incertitude (niveau 3) :	1. GB : $16,31 \pm 0,80$ (4.9%) 2. GR-i : $5,12 \pm 0,15$ (2.9%) 3. HGB : $15,2 \pm 0,25$ (1.6%) 4. HCT : $44,73 \pm 1,66$ (3.7%) 5. PLT-i : $569 \pm 20$ (3.6%) 6. PLT-F : Pas d'EEQ pour ce niveau 7. RET# : $55,3 \pm 11,5$ (20.8%) 8. NRBC # : Pas d'EEQ sur ce niveau. IM calculée sur L1 9. RET% : paramètre non mesuré sur cette automate 10. NRBC% : paramètre calculé 11. VGM : paramètre calculé 12. TCMH : paramètre calculé 13. CCMH : paramètre calculé 14. IDR-CV : paramètre calculé	



	15. VPM : paramètre calculé 16. PDW : paramètre calculé 17. LYMPH# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1 18. MONO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L2 19. BASO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1 20. EO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1 21. IG# : $1.97 \pm 0,14$ (7.2%) 22. LYMPH% : paramètre calculé 23. MONO% : paramètre calculé 24. BASO% : paramètre calculé 25. EO% : paramètre calculé 26. IG% : paramètre calculé 27. NEUT# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L2 28. NEUT% : paramètre calculé	
--	--	--

Conclusion : Les incertitudes de mesures calculées sont conformes aux exigences choisies.

**XR-10 11380 ANUBIS**  
**EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE**

<b>REPETABILITE</b> <b>CIQ passés en mode « Manuel ou Auto (aiguille de prélèvement unique)» [30, 32]</b> <b>Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/></b>								
1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	3.07	0.05	1.76%	3.00%	4.29%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	6.79	0.09	1.39%	3.00%	4.29%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	16.31	0.14	0.87%	3.00%	4.29%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
2. Globules Rouges (impédance)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>12</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	2.66	0.03	0.99%	0.75%	1.50%	1.20%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	4.27	0.03	0.65%	0.59%	1.50%	1.20%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	5.11	0.04	0.83%	0.53%	1.50%	1.20%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							





3. Hémoglobine	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	5.93	0.05	0.88%	1.00%	1.08%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	11.26	0.06	0.55%	1.00%	1.08%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	15.15	0.10	0.64%	1.00%	1.08%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
4. Hématocrite	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	18.75	0.17	0.93%	1.50%	1.02%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	34	0.27	0.78%	1.50%	1.02%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	44.82	0.46	1.04%	1.50%	1.02%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	89.83	3.68	4.09%	4,00%	5,13%	Conforme selon RICOS minimal
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	252.33	6.6	2.62%	4,00%	3,42%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	561.07	6.96	1.24%	4,00%	3,42%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
5'. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	82.13	1.25	1.52%	5%	3,42%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	254.30	2.51	0.99%	2.5%	3,42%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	545.77	3.7	0.68%	2.5%	3,42%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							





6. RET #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	146.21	4.08	2.79%	15%	5.5%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	98.11	2.50	2.54%	15%	5.5%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	55.79	2.40	4.29%	15%	5.5%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
7. NRBC #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (SYSMEX) [29]	Conclusion
Niveau Haut	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	8.21%	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.43	0.02	4.16%	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Bas	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.11	0.04	4.03%	25.00%	25.00%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
8. RET %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
9. NRBC %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
10. VGM	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
11. TCMH	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (pg)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion



<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>12. CCMH</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>13. IDR-CV</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>14. VPM</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>15. PDW</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>16. LYMPH #</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.08	0.04	3.62%	8.00%	3.83%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	2.02	0.06	2.84%	8.00%	3.83%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	4.24	0.07	1.76%	8.00%	3.83%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
<b>17. MONO #</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.28	0.02	5.54%	20,00%	6.69%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.65	0.03	4.17%	20,00%	6,69%	Conforme



Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.67	0.05	2.89%	20,00%	6,69%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
18. EO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.3	0.03	8.39%	25,00%	11.84%	Conforme selon Ricos minimal
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.74	0.06	7.69%	25,00%	7,89%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.79	0.10	5.80%	25,00%	7.89	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
19. BASO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	4.34%	40,00%	10,53%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.33	0.01	2.85%	40,00%	10,53%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	0.78	0.02	2.48%	40,00%	10,53%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
20. IG #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (SYSMEX) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.32	0.01	3.50%	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.78	0.03	3.38%	25.00%	25.00%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.97	0.04	2.21%	25.00%	25.00%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme selon les recommandations du fournisseur (absence de CV limite publié pour cet analyte)							
21. LYMPH %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
22. MONO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion



<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>23. EO %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>24. BASO %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>25. IG %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							
<b>26. NEUT #</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [29]	Conclusion
Niveau Bas	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.27	0.04	3.16%	8,00%	6,43%	Conforme
Niveau Normal	Niveau Normal : QC-32821102	30	3.06	0.09	2.90%	8,00%	6,43%	Conforme
Niveau Haut	Niveau Haut : QC-32821103	30	7.82	0.11	1.43%	8,00%	6,43%	Conforme
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Conforme							
<b>27. NEUT %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [29]	Conclusion
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	Paramètre non vérifié pour la répétabilité car paramètre calculé							

FIDELITE INTERMEDIAIRE [30, 32]

CIQ passés en mode « Manuel ou Automatique (aiguille de prélèvement unique) »

Applicable ☒ ; non applicable (à justifier) ☐



1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	3.10	0.08	2.55%	10.00%	5.70%	Conforme
	Niveau Normal : QC- 32821102	30	6.83	0.10	1.40%	6.00%	5.70%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	16.37	0.21	1.26%	6.00%	5.70%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
2. Globules Rouges (impédance)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>12</sup> /L)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	2.65	0.03	1.29%	5.00%	1.60%	Conforme
	Niveau Normal : QC- 32821102	30	4.27	0.05	1.22%	5.00%	1.60%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	5.11	0.05	1.01%	5.00%	1.60%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
3. Hémoglobine	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	5.91	0.07	1.15%	4%	1.43%	Conforme
	Niveau Normal : QC- 32821102	30	11.13	0.12	1.04%	3%	1.43%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	15.03	0.12	0.81%	3%	1.43%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
4. Hématocrite	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	18.66	0.30	1.62%	10.00%	1.35%	Conforme
	Niveau Normal : QC- 32821102	30	34.14	0.53	1.54%	10.00%	1.35%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	44.77	0.63	1.40%	10.00%	1.35%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							



5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	95.30	7.85	8.24%	80%	6.83%	Non Conforme
	Niveau Normal : QC- 32821102	30	256.27	6.54	2.55%	15%	4.55%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	565.27	8.71	1.54%	9%	4.55%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme pour les niveaux L2 et L3 / Non conforme pour le niveau BAS (L1)</b> Après enquête, le lot QC-32821101 donne des résultats similaires chez les différents utilisateurs avec des CV% plus élevés que les CV% préconisés par Ricos. Les CV de reproductibilité observés sur les lots suivants (cf rapports Caresphere sont conformes).							
5''. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	82.93	2.63	3.17%	30%	4.55%	Conforme
	Niveau Normal : QC- 32821102	30	258.00	4.19	1.63%	30%	4.55%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	543.13	6.44	1.19%	30%	4.55%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
6. RET #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	146.30	4.62	3.16	20.0%	5.5%	Conforme
	Niveau Normal : QC- 32821102	30	99.67	4.07	4.08%	20.00%	5.5%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	54.73	2.65	4.84%	35.0%	5.5%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
7. NRBC #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart- type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (SYSMEX) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	9.11%	50%	50%	Conforme
	Niveau Normal : QC- 32821102	30	0.43	0.03	5.96%	50%	50%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.11	0.04	3.68%	50%	50%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							



8. RET %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte							
9. NRBC %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
10. VGM	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	70.28	0.68	0.97%	5,00%	1.05%	Conforme selon Ricos Minimal
	Niveau Normal : QC-32821102	30	79.95	0.61	0.76%	5,00%	1.05%	Conforme selon Ricos Minimal
	Niveau Haut : QC-32821103	30	87.67	0.62	0.70%	5,00%	0,70%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre calculé, utilisé par des règles d'expertise de validation technique							
11. TCMH	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (pg)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
12. CCMH	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (g/L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS minimal) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	31.70	0.46	1.45%	15,00%	0,80%	Non Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	32.61	0.43	1.32%	14,00%	0,80%	Non Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	33.59	0.40	1.18%	14,00%	0,80%	Non Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre calculé, utilisé par des règles d'expertise de validation technique Non conforme au CV limite minimal RICOS / Néanmoins CV observé bien inférieur au seuil de 6% utilisé par nos règles d'expertise de validation technique							





13. IDR-CV	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
14. VPM	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
15. PDW	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (fL)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé							
16. LYMPH #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.08	0.04	3.58%	40%	5.10%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	2.04	0.05	2.21%	20%	5.10%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	4.28	0.06	1.49%	20%	5.10%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
17. MONO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.27	0.02	6.62%	80%	8.90%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.65	0.03	5.38%	50%	8.90%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.66	0.06	3.68%	60%	8.9%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme							
18. EO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au	Niveau Bas :	30	0.32	0.02	6.95%	50%	10.50%	Conforme



11/12/2023	QC-32821101							
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.73	0.05	7.38%	50%	10.50%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.83	0.14	7.45%	50%	10.50%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :		Conforme						
19. BASO #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.15	0.01	4.28%	78%	14.00%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.33	0.01	3.11%	78%	14.00%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	0.79	0.02	2.55%	78%	14.00%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :		Conforme						
20. IG #	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (SYSMEX) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	0.33	0.01	3.82%	30%	30%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	0.78	0.02	3.03%	30%	30%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	1.97	0.07	3.49%	25%	25%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :		Conforme						
21. LYMPH %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :		Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé						
22. MONO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :		Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé						
23. EO %	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :		Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé						



<b>la conclusion :</b>								
<b>24. BASO %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion : Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé								
<b>25. IG %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion : Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé								
<b>26. NEUT #</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (10 <sup>9</sup> /L)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS) [31]	Conclusion
Du 05/12/23 au 11/12/2023	Niveau Bas : QC-32821101	30	1.29	0.05	4.08%	20%	8.55%	Conforme
	Niveau Normal : QC-32821102	30	3.08	0.09	2.81%	15%	8.55%	Conforme
	Niveau Haut : QC-32821103	30	7.81	0.19	2.38%	15%	8.55%	Conforme
Argumentaire de la conclusion : Conforme NB : paramètre calculé mais vérification de la fidélité intermédiaire du fait de l'importance clinique de ce paramètre								
<b>27. NEUT %</b>	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne (%)	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur SYSMEX [1]	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) [31]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion : Paramètre non vérifié pour la fidélité intermédiaire car paramètre calculé								

JUSTESSE (à partir des CIQ externalisés)									
SNCS IQAS Sysmex : CIQ passé en mode « Manuel ou Automatique (aiguille de prélèvement unique) puis externalisé pour comparaison inter-laboratoires [30, 32]									
Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>									
1. Globules Blancs (fluorocytométrie en flux)	Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenne générale	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	3.024	3.034	-0.32			6,04%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	3.004	3.008	-0.16			6,04%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	3.014	3.028	-0.49			6,04%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	2.998	3.020	-0.71			6,04%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	7.028	7.085	-0.80			6,04%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	6.909	6.952	-0.62			6,04%	Conforme



	#4079(L2)_CL	31	6.959	7.031	-1.03			6,04%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	6.986	7.073	-1.23			6,04%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	16.661	16.826	-0.98			6,04%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	16.537	16.703	-0.98			6,04%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	16.590	16.711	-0.72			6,04%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	17.192	17.492	-1.71			6,04%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
2. Globules Rouges (Impédance)	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>12</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>12</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	2.676	2.675	0.02			1.77%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	2.650	2.637	0.50			1.77%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	2.796	2.758	1.37			1.77%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	2.736	2.721	0.58			1.77%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	4.304	4.319	-0.33			1.77%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	4.315	4.318	-0.07			1.77%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	4.383	4.356	0.62			1.77%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	4.356	4.368	-0.27			1.77%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	5.031	5.045	-0.29			1.77%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	5.101	5.094	0.14			1.77%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	5.152	5.122	0.57			1.77%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	5.111	5.092	0.37			1.77%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
3. Hémoglobine	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (g/L)	Cible (groupe de paires) (g/L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	6.17	6.26	-1.41			1.84%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	6.00	6.10	-1.56			2.76%	Conforme selon RICOS minimal
	#4079(L1)_CL	31	6.90	6.95	-0.67			1.84%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	6.29	6.34	-0.76			1.84%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	11.18	11.36	-1.59			1.84%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	11.27	11.46	-1.65			1.84%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	12.16	12.29	-1.03			1.84%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	11.48	11.64	-1.35			1.84%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	15.24	15.44	-1.29			1.84%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	14.93	15.11	-1.19			1.84%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	15.91	16.05	-0.85			1.84%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	14.59	14.69	-0.73			1.84%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
4. Hématocrite	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	19.20	19.02	0.90			1.74%	Conforme



	#4023(L1)_CL	31	18.76	18.52	1.27			1.74%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	21.24	20.76	2.29			2.60%	Conforme selon Ricos minimal
	#4135(L1)_CL	31	19.48	19.16	1.70			1.74%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	33.61	33.41	0.59			1.74%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	34.42	34.08	0.98			1.74%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	36.45	35.82	1.74			1.74%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	34.51	34.20	0.90			1.74%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	44.44	44.13	0.71			1.74%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	44.08	43.53	1.28			1.74%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	46.41	45.57	1.84			2.61%	Conforme selon Ricos minimal
	#4135(L3)_CL	31	42.93	42.26	1.57			1.74%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
5. Plaquettes-i (canal RBC / PLT)	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	93	93.5	-0.54			5.93%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	92.7	92.7	0.02			5.93%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	90.7	90.5	0.18			5.93%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	93.7	93.6	0.12			5.93%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	247.2	244	1.31			5.93%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	240.6	240.0	0.23			5.93%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	232.5	231.5	0.43			5.93%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	242.9	239.2	1.55			5.93%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	547.3	545.3	0.37			5.93%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	553.5	553.4	0.01			5.93%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	525.2	526.4	-0.22			5.93%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	534.2	529.6	0.86			5.93%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
5''. Plaquettes-F (canal PLT-F)	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	84.2	86.4	-2.55			5.93%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	83.3	86.2	-3.41			5.93%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	82.1	83	-1.05			5.93%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	84.4	86.1	-1.94			5.93%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	248.7	245.9	1.13			5.93%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	251.2	250.9	0.10			5.93%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	247.3	244.2	1.27			5.93%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	249.9	248.4	0.59			5.93%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	521.8	522.5	-0.13			5.93%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	535.7	542.9	-1.33			5.93%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	516.6	519.4	-0.53			5.93%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	510.1	513.6	-0.69			5.93%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								



6. RET #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	158.03	158.48	-0.28			7.75%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	141.30	145.83	-3.10			7.75%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	161.33	158.67	1.67			7.75%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	153.63	151.4	1.47			7.75%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	106.23	105.50	0.69			7.75%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	103.83	102.53	1.26			7.75%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	102.00	100.16	1.83			7.75%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	100.93	99.45	1.48			7.75%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	59.83	60.29	-0.75			7.75%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	63.47	61.75	2.78			7.75%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	59.84	58.54	2.20			7.75%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	63.18	62.73	0.72			7.75%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte								
7. NRBC #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.160	0.160	-0.17			5.69%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.148	0.149	-1.11			6.38%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.191	0.161	-0.29			6.52%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.147	0.148	-0.56			6.28%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.412	0.413	-0.07			3.41%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.438	0.437	0.30			3.34%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.422	0.420	0.47			4.12%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.415	0.421	-1.48			3.82%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	1.100	1.099	0.05			2.27%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	1.138	1.142	-0.36			2.15%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	1.098	1.095	0.27			2.43%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	1.086	1.097	-1.06			2.42%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p>Conforme au biais limite calculé à partir des données du groupe de paires: Biais limite = Total-SD du groupe/Moyenne du groupe (Absence de biais limite publié pour cet analyte)</p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
8. RET %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite[ 33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Automate ne réalisant pas cet analyte								
9. NRBC %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite[ 33]	Conclusion



Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
10. VGM	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	71.74	71.12	0.87			1,26%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	70.79	70.25	0.75			1,26%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	75.96	75.29	0.89			1,26%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	71.2	70.42	1.0			1,26%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	78.09	77.36	0.94			1,26%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	79.76	78.92	1.06			1,26%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	83.15	82.24	1.11			1,26%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	79.22	78.29	1.18			1,26%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	88.34	87.45	1.01			1,26%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	86.41	85.44	1.13			1,26%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	90.07	88.95	1.25			1,26%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	83.98	82.98	1.19			1,26%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique du paramètre								
11. TCMH	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (pg)	Cible (groupe de paires) (pg)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	23.07	23.42	-1.48			2.03%	Conforme selon Ricos minimal
	#4023(L1)_CL	31	22.66	23.14	-2.03			2.03%	Conforme selon Ricos minimal
	#4079(L1)_CL	31	24.70	25.22	-2.02			2.03%	Conforme selon Ricos minimal
	#4135(L1)_CL	31	23.01	23.32	-1.32			1,35%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	25.97	26.31	-1.28			1,35%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	26.13	26.55	-1.60			2.03%	Conforme selon Ricos minimal
	#4079(L2)_CL	31	27.75	28.21	-1.63			2.03%	Conforme selon Ricos minimal
	#4135(L2)_CL	31	26.36	26.65	-1.08			1,35%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	30.29	30.60	-1.02			1,35%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	29.28	29.67	-1.33			1,35%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	30.89	31.34	-1.43			2.03%	Conforme selon Ricos minimal
	#4135(L3)_CL	31	28.54	28.86	-1.11			1,35%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	Conforme Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique du paramètre								
12. CCMH	Echantillons	No mbr e de vale	Valeurs Labo (g/L)	Cible (groupe de paires) (g/L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique	Biais (%) / moyenn	Biais (%) Limite RICOS	Conclusion





		urs (N)				s)	e général e	minima l [33]	
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	32.17	32.94	-2.31			0,60%	Non conforme
	#4023(L1)_CL	31	32.00	32.94	-2.83			0,60%	Non conforme
	#4079(L1)_CL	31	32.52	33.5	-2.93			0,60%	Non conforme
	#4135(L1)_CL	31	32.31	33.12	-2.45			0,60%	Non conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	33.22	33.98	-2.23			0,60%	Non conforme
	#4023(L2)_CL	31	32.76	33.63	-2.57			0,60%	Non conforme
	#4079(L2)_CL	31	33.37	34.32	-2.76			0,60%	Non conforme
	#4135(L2)_CL	31	33.25	34.02	-2.25			0,60%	Non conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	34.29	34.99	-2.01			0,60%	Non conforme
	#4023(L3)_CL	31	33.88	34.73	-2.45			0,60%	Non conforme
	#4079(L3)_CL	31	34.29	35.23	-2.67			0,60%	Non conforme
	#4135(L3)_CL	31	22.98	34.78	-2.30			0,60%	Non conforme
<p>Non conforme au biais limite RICOS</p> <p>Aucun impact sur nos procédures de vérification de l'identité du patient dont le seuil est fixé à partir d'une variation de CCMH &gt; 6%</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique du paramètre</p>									
13. IDR-CV	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	20.24	20.14	0.50			1,67%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	20.59	20.44	0.76			1,67%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	1786	17.73	0.71			1,67%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	20.06	19.94	0.56			1,67%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	17.45	17.38	0.39			1,67%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	17.99	17.88	0.56			1,67%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	15.96	15.84	0.73			1,67%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	17.03	16.95	0.46			1,67%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	15.58	15.55	0.24			1,67%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	17.67	17.61	0.33			1,67%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	14.69	14.62	0.41			1,67%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	16.06	16.06	-0.04			1,67%	Conforme
<p>Conforme</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique potentiel du paramètre</p>									
14. VPM	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	8.57	8.63	-0.72			2,29%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	8.14	8.22	-1.07			2,29%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	8.01	8.15	-1.71			2,29%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	8.20	8.33	-1.51			2,29%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	9.75	9.90	-1.47			2,29%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	9.80	9.92	-1.17			2,29%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	9.73	9.88	-1.49			2,29%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	9.48	9.59	-1.12			2,29%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	9.59	9.71	-1.21			2,29%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	9.59	9.71	-1.22			2,29%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	9.53	9.68	-1.53			2,29%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	9.29	9.44	-1.56			2,29%	Conforme
<p>Conforme</p> <p>Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique potentiel du paramètre</p>									



15. PDW	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (fL)	Cible (groupe de paires) (fL)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite[ 33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)									
Niveau Normal (L2)									
Niveau Haut (L3)									
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
16. LYMPH #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	1.140	1.147	-0.6			9,19%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	1.131	1.133	-0.21			9,19%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	1.141	1.153	-1.05			9,19%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	1.079	1.091	-1.14			9,19%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	2.183	2.198	-0.68			9,19%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	2.165	2.179	-0.62			9,19%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	2.248	2.278	-1.28			9,19%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	2.189	2.220	-1.40			9,19%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	4.216	4.261	-1.06			9,19%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	4.109	4.180	-1.69			9,19%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	4.297	4.339	-0.98			9,19%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	4.494	4.582	-1.92			9,19%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
17. MONO #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.286	0.289	-0.9			13,22%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.252	0.251	0.25			13,22%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.288	0.287	0.04			13,22%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.264	0.264	-0.01			13,22%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.614	0.628	-2.25			13,22%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.614	0.622	-1.21			13,22%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.573	0.594	-0.70			13,22%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.709	0.712	-0.50			13,22%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	1.673	1.719	-2.67			13,22%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	1.704	1.712	-0.43			13,22%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	1.605	1.599	0.38			13,22%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	1.530	1.538	-0.52			13,22%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<p align="center"><b>Conforme</b></p> <p>A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique</p>								
18. EO #	Echantillons	No mbr e de vale urs	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion



		(N)					général		
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.282	0.283	-0.05			19,81%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.287	0.286	0.50			19,81%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.281	0.282	-0.38			19,81%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.292	0.297	-1.71			19,81%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.747	0.754	-0.99			19,81%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.723	0.731	-1.02			19,81%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.727	0.737	0.21			19,81%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.730	0.735	-0.70			19,81%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	1.920	1.922	-0.08			19,81%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	1.884	1.915	-1.61			19,81%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	1.889	1.903	-0.71			19,81%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	1.997	2.017	-0.98			19,81%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
19. BASO #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.154	0.145	-0.12			15,38%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.144	0.144	0.05			15,38%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.146	0.145	0.59			15,38%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.144	0.144	-0.28			15,38%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.340	0.342	-0.68			15,38%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.334	0.335	-0.37			15,38%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.335	0.339	-1.16			15,38%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.337	0.339	-0.83			15,38%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	0.809	0.813	-0.58			15,38%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	0.800	0.807	-0.86			15,38%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	0.799	0.806	-0.79			15,38%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	0.829	0.843	-1.67			15,38%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
20. IG #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10 <sup>9</sup> /L)	Cible (groupe de paires) (10 <sup>9</sup> /L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	0.300	0.299	0.33			2.78%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	0.305	0.305	0.04			2.85%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	0.298	0.297	0.23			3.47%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	0.310	0.311	-0.14			3.02%	Conforme
Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	0.794	0.799	-0.63			2.33%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	0.776	0.781	-0.59			2.45%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	0.775	0.782	-0.84			3.06%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	0.769	0.776	-0.92			2.67%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	2.020	2.034	-0.67			2.14%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	2.019	2.031	-0.62			2.23%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	2.009	2.026	-0.80			2.35%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	2.093	2.132	-1.85			2.36%	Conforme
Argumentaire de la conclusion :	<b>Conforme</b> au biais limite calculé à partir des données du groupe de paires: Biais limite = Total-SD du groupe/Moyenne du groupe (Absence de biais limite publié pour cet analyte) A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique								
21. LYMPH %	Echantillons	No mbr	Valeurs Labo	Cible (groupe)	Biais (%)	Moyenne générale	Biais (%)	Biais (%)	Conclusion



		e de vale urs (N)	(%)	de paires) (%)	/groupe de paires	(toutes technique s)	/ moyenn e général e	Limite [33]	
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
22. MONO %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
23. EO %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
24. BASO %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
25. IG %	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (%)	Cible (groupe de paires) (%)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite [33]	Conclusion
Argumentaire de la conclusion :	Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé								
26. NEUT #	Echantillons	No mbr e de vale urs (N)	Valeurs Labo (10°/L)	Cible (groupe de paires) (10°/L)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes technique s)	Biais (%) / moyenn e général e	Biais (%) Limite RICOS [33]	Conclusion
Niveau Bas (L1)	#3339(L1)_CL	31	1.167	1.167	0			9,25%	Conforme
	#4023(L1)_CL	31	1.189	1.193	-0.38			9,25%	Conforme
	#4079(L1)_CL	31	1.156	1.159	-0.21			9,25%	Conforme
	#4135(L1)_CL	31	1.217	1.221	-0.29			9,25%	Conforme



Niveau Normal (L2)	#3339(L2)_CL	31	3.142	3.161	-0.57			9,25%	Conforme
	#4023(L2)_CL	31	3.070	3.084	-0.44			9,25%	Conforme
	#4079(L2)_CL	31	3.057	3.083	-0.81			9,25%	Conforme
	#4135(L2)_CL	31	3.019	3.064	-1.44			9,25%	Conforme
Niveau Haut (L3)	#3339(L3)_CL	31	8.042	8.109	-0.83			9,25%	Conforme
	#4023(L3)_CL	31	8.038	8.087	-0.60			9,25%	Conforme
	#4079(L3)_CL	31	7.997	8.063	-0.80			9,25%	Conforme
	#4135(L3)_CL	31	8.340	8.509	-1.99			9,25%	Conforme
<b>Conforme</b>									
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>		A noter que la comparaison toute technique est impossible, les CIQ externalisés étant comparés par machine identique							
		Commentaire : Paramètre calculé vérifié pour la justesse compte-tenu de l'importance clinique potentiel du paramètre							
<b>27. NEUT %</b>	<b>Echantillons</b>	<b>No mbr e de vale urs (N)</b>	<b>Valeurs Labo (%)</b>	<b>Cible (groupe de paires) (%)</b>	<b>Biais (%) /groupe de paires</b>	<b>Moyenne générale (toutes technique s)</b>	<b>Biais (%) / moyenn e général e</b>	<b>Biais (%) Limite [33]</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>		Paramètre non vérifié pour la justesse car paramètre calculé							

**SENSIBILITE et SPECIFICITE ANALYTIQUE**  
(étude expérimentale indispensable en portée B)  
(étude expérimentale possible si pertinente en portée A)  
Applicable ☐ ; non applicable (à justifier) ☒

<b>Vrais positifs</b>	Spécificité, sensibilité, VPN, VPP
<b>Faux positifs</b>	
<b>Vrais négatifs</b>	
<b>Faux négatifs</b>	

Argumentaire de la conclusion :

<b>INCERTITUDE DE MESURE (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) :</b> Méthodologie choisie : analyse des risques (absence d'interférence résiduelle) <input type="checkbox"/> ; calcul <input checked="" type="checkbox"/>		
	<b>Incertitudes calculées</b>	<b>Exigence de performances</b>
<b>Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :</b>	Méthode CIQ/EEQ (sauf pour les IG#, méthode CIQ :CIQ externalisé car pas d'EEQ disponible) CIQ L1, L2, L3 sur la période d'évaluation EEQ probioqual ou Eurocell (NRBC) Résultat exprimé sous la forme C ± U (k=2)	RICOS (TEa%)
<b>Quantification de l'incertitude (niveau 1) :</b>	1. GB : 3.1 ± 0.26 (8.3%) 2. GR-i : 2,65 ± 0,08 (2.7%) 3. HGB : 5.91 ± 0,14 (2.3%) 4. HCT : 18,66 ± 0,61 (3.3%) 5. PLT-i : 95 ± 18 (18.8%) 6. PLT-F : 82 ± 9.6 (11.6%) 7. RET# : Pas d'EEQ sur ce niveau: IM évaluée sur le niveau 3 8. NRBC # : pas d'EEQ pour ce niveau. IM mesurée sur L2 9. RET% : paramètre non mesuré sur cet automate 10. NRBC% : paramètre calculé 11. VGM : paramètre calculé 12. TCMH : paramètre calculé	GB : 15.49% GR-i : 4.4% HGB : 4.19% HCT : 3.97% PLT-i : 13.4% (25% selon RCPA 2024 pour PLT<100 G/L) PLT-F : 13.4% RET# : 16.8% NRBC# : aucune référence VGM : 2.42% LYMPH# : 17.6% MONO# : 27.9% BASO# : 38.5% EO# : 37.1%



	13. CCMH : paramètre calculé 14. IDR-CV : paramètre calculé 15. VPM : paramètre calculé 16. PDW : paramètre calculé 17. LYMPH# : $1.08 \pm 0,10$ (9.1%) 18. MONO# : pas d'EEQ sur ce niveau de contrôle; IM calculée sur L2 19. BASO# : $0,15 \pm 0,02$ (11.04%) 20. EO# : $0,32 \pm 0,06$ (19.51%) 21. IG# : $0,33 \pm 0,03$ (7.7%) 22. LYMPH% : paramètre calculé 23. MONO% : paramètre calculé 24. BASO% : paramètre calculé 25. EO% : paramètre calculé 26. IG% : paramètre calculé 27. NEUT# : $1.3 \pm 0.19$ (14.7%) 28. NEUT% : paramètre calculé	IG# : aucune référence NEUT# : 23.35%
Quantification de l'incertitude (niveau 2) :	1. GB : $6.83 \pm 0,31$ (4.6%) 2. GR-i : $4.27 \pm 0,12$ (2.8%) 3. HGB : $11.13 \pm 0,24$ (2.1%) 4. HCT : $34.1 \pm 1.2$ (3.5%) 5. PLT-i : $256 \pm 23$ (8.8%) 6. PLT-F : $258 \pm 15$ (11.9%) 7. RET# : Pas d'EEQ sur ce niveau; IM évaluée sur le niveau 3 8. RET% : paramètre non mesuré sur cette automate 9. NRBC# : $0.43 \pm 0.16$ (37.0%) 10. NRBC% : paramètre calculé 11. VGM : paramètre calculé 12. TCMH : paramètre calculé 13. CCMH : paramètre calculé 14. IDR-CV : paramètre calculé 15. VPM : paramètre calculé 16. PDW : paramètre calculé 17. LYMPH# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1 18. MONO# : $0,65 \pm 0,08$ (11.6%) 19. BASO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1 20. EO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM calculée sur L1 21. IG# : $0,78 \pm 0,05$ (6.1%) 22. LYMPH% : paramètre calculé 23. MONO% : paramètre calculé 24. BASO% : paramètre calculé 25. EO% : paramètre calculé 26. IG% : paramètre calculé 27. NEUT# : Pas d'EEQ sur ce niveau; IM calculée sur L1 28. NEUT% : paramètre calculé	
Quantification de l'incertitude (niveau 3) :	GB : $16.37 \pm 0,76$ (4.7%) GR-i : $5.11 \pm 0,15$ (2.9%) HGB : $15.0 \pm 0,55$ (3.7%) HCT : $44.77 \pm 1.54$ (3.4%) PLT-i : $565 \pm 26$ (4.5%) PLT-F : Pas d'EEQ pour ce niveau RET# : $54.7 \pm 6.9$ (12.7%) NRBC# : Pas d'EEQ sur ce niveau. IM  RET% : paramètre non mesuré sur cette	



	<p>NRBC% : paramètre calculé  VGM : paramètre calculé  TCMH : paramètre calculé  CCMH : paramètre calculé  IDR-CV : paramètre calculé  VPM : paramètre calculé  PDW : paramètre calculé  LYMPH# : pas d'EEQ pour ce niveau.</p> <p>MONO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM</p> <p>BASO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM</p> <p>EO# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM</p> <p>IG# : <math>1.97 \pm 0,14</math> (7.2%)  LYMPH% : paramètre calculé  MONO% : paramètre calculé  BASO% : paramètre calculé  EO% : paramètre calculé  IG% : paramètre calculé  NEUT# : pas d'EEQ pour ce niveau. IM</p> <p>NEUT% : paramètre calculé</p>	
--	---	--

*Argumentaire de la conclusion (impact sur la zone décisionnelle ?)* : Les incertitudes de mesures calculées sont conformes aux exigences choisies.





**LIMITE DE DETECTION (étude expérimentale indispensable en portée B)**

(étude expérimentale possible si pertinente en portée A)

Applicable ☐ ; non applicable ☒

Limite de détection :

LD trouvée ou référence bibliographique

Argumentaire de la conclusion :

**COMPARAISON DE METHODES :**

Applicable ☒ ; non applicable (à justifier) ☐

Données bibliographiques (fournisseurs, publications,...) :

Méthode de référence reconnue : [B0]

1. GB : comptage en cellules
2. GR : comptage en cellules
3. HGB : Méthode de la cyanméthémoglobine (HiCN) conformément aux recommandations de l'ICSH [B0] [1]
4. HCT : Micro-Hématocrite sélective
5. PLT : Anticorps monoclonal sélectif (anti-CD61, anti-CD41a)
6. RET : comptage en cellules après coloration
7. NRBC : comptage en cellules après coloration
8. RET% : Analyte calculé
9. NRBC% : Analyte calculé
10. VGM : Analyte calculé
11. TCMH : Analyte calculé
12. CCMH : Analyte calculé
13. IDR-CV : Analyte calculé
14. VPM : Analyte calculé
15. PDW : Analyte calculé
16. LYMPH# : comptage en cellules
17. MONO# : comptage en cellules
18. BASO# : comptage en cellules
19. EO# : comptage en cellules
20. IG# : comptage en cellules
21. LYMPH% : Analyte calculé
22. MONO% : Analyte calculé
23. BASO% : Analyte calculé
24. EO% : Analyte calculé
25. IG% : Analyte calculé
26. NEUT# : Analyte calculé
27. NEUT% : Analyte calculé

Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire, appareil en miroir ou back-up, EBMD :

1/ Comparaison de méthodes par rapport à la méthode précédente (Automate Sysmex XN9000) [47]

2/ Appareils en miroir : préciser les références des appareils comparés  
ISIS : XR 11378  
OSIRIS : XR 11379  
ANUBIS : XR 11380  
Comparaisons inter- et intra-automate tracées : medical-srv1/Plateforme PURR/ Cytologie/ Sysmex  
XR/corrélation/corrélation labo/2024

Nombre de mesures :

40

Intervalle de comparaison adaptée à l'étendue des mesures du laboratoire :

Oui (échantillons consécutifs non sélectionnés)

Méthode d'exploitation des résultats :

Diagrammes des différences (Bland-Altman), diagrammes des rapports, diagrammes de comparaison (régression linéaire)

Equation de la droite de régression :

Cf Fichier Excel Comparaison XN3-XR [47]

Diagramme des différences et/ou des rapports :

Diagramme des rapports et des différences accessibles [47]

Argumentaire de la conclusion : Méthode comparable à la méthode précédente. Corrélations inter et intra-automates conformes



**ETENDUE DE MESURE (étude expérimentale indispensable en portée B)**  
(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour :  
troponine, micro albumine, plaquettes, PSA, TSH, ...)  
Applicable ☐ ; non applicable (à justifier) ☒

<b>Limite de détection :</b>	1. GB : $0,012 \cdot 10^9 / L$ 2. GR-i : $0,008 \cdot 10^{12} / L$ 3. HGB : $0,041 \text{ g/dL}$ 4. HCT : $0,083 \%$ 5. PLT-i : $1,314 \cdot 10^9 / L$ 5''. PLT-F : $0,828 \cdot 10^9 / L$ 6. RET# : - 7. NRBC# : - 8. RET% : - 9. NRBC% : - De 10. à 15. Analyte calculé 16. LYMPH# : - 17. MONO# : - 18. EO# : - 19. BASO# : - 20. IG# : - 21. LYMPH% : - 22. MONO% : - 23. EO% : - 24. BASO% : - 25. IG% : - 26. NEUT# : - 27. NEUT% : -	
<b>Limite de quantification :</b>	<u>LQ pour XN-10 et XN-20 :</u> 1. GB : $0,03 \cdot 10^9 / L$ 2. GR-i : $0,01 \cdot 10^{12} / L$ 3. HGB : $0,1 \text{ g/dL}$ 4. HCT : $0,1 \%$ 5. PLT-i : $2 \cdot 10^9 / L$ 5'. PLT-O : - 5''. PLT-F : $0,862 \cdot 10^9 / L$ 6. RET# : $0,01 \cdot 10^{12} / L$ 7. NRBC# : $0,03 \cdot 10^9 / L$ De 8. à 15. Analyte calculé 16. LYMPH# : $0,03 \cdot 10^9 / L$ 17. MONO# : $0,03 \cdot 10^9 / L$ 18. EO# : $0,03 \cdot 10^9 / L$ 19. BASO# : $0,03 \cdot 10^9 / L$ 20. IG# : $0,03 \cdot 10^9 / L$ 21. LYMPH% : $0,0 \%$ 22. MONO% : $0,0 \%$ 23. EO% : $0,0 \%$ 24. BASO% : $0,0 \%$ 25. IG% : $0,0 \%$ 26. NEUT# : $0,03 \cdot 10^9 / L$ 27. NEUT% : $0,0 \%$	
<b>Limite supérieure de linéarité :</b>	Etude bibliographique (données fournisseur) [1] [36] 1. GB : $440,00 \cdot 10^9 / L$ Effet de la dilution dans la plage de $310,01$ à $440,00 \cdot 10^9 / L$ = variation de $\pm 11\%$ 2. GR-i : $8,60 \cdot 10^{12} / L$ Effet de la dilution dans la plage de $8,01$ à $8,60 \cdot 10^{12} / L$ = variation de $\pm 4\%$ 3. HGB : $26,0 \text{ g / dL}$	



	<p>Effet de la dilution dans la plage de 25,1 à 26,0 g/dl = variation de +/- 5%</p> <p>4. HCT : 75,0 %</p> <p>Effet de la dilution dans la plage de 0,0 à 75,0 % = variation de +/- 3%</p> <p>5. PLT-i : <math>5000.10^9 / L</math></p> <p>Effet de la dilution dans la plage de 1001 à <math>5000.10^9 / L</math> = variation de +/- 6%</p> <p>5'' PLT-F : <math>5000.10^9 / L</math></p> <p>Effet de la dilution dans la plage de 1001 à <math>5000.10^9 / L</math> = variation de +/- 6%</p> <p>6. RET# : <math>0,7200.10^{12} / L</math></p> <p>7. NRBC # : <math>20,00.10^9 / L</math></p> <p>8. RET% : 30,0 %</p> <p>9. NRBC% : 600,0 / 100GB</p> <p>De 10. à 15. Analyte calculé</p> <p>16. LYMPH # : <math>440,0.10^9 / L</math></p> <p>17. MONO # : <math>440,0.10^9 / L</math></p> <p>18. EO # : <math>440,0.10^9 / L</math></p> <p>19. BASO# : <math>440,0.10^9 / L</math></p> <p>20. IG # : <math>440,0.10^9 / L</math></p> <p>21. LYMPH % : 100,0 %</p> <p>22. MONO % : 100,0 %</p> <p>23. EO % : 100,0 %</p> <p>24. BASO % : 100,0 %</p> <p>25. IG % : 100,0 %</p> <p>26. NEUT # : <math>440,0.10^9 / L</math></p> <p>27. NEUT % : 100,0 %</p>	
--	--	--

Argumentaire de la conclusion : Données fournisseur

<b>INTERFERENCES (étude expérimentale indispensable en portée B)</b> <b>(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour : Hémolyse, turbidité, bilirubine, médicaments, ... - à prendre en compte dans les facteurs de variabilité - à évaluer si nécessaire)</b> <b>Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/> Portée A</b>		
<b>Hémolyse</b>	Il n'a pas été observé d'interférence avec Hémolyse jusqu'à une concentration de 1000mg/dL pour les paramètres WBC, HGB, RBC, HCT, PLT, RET%/#	(données fournisseur)
<b>Lipide</b>	Il n'a pas été observé d'interférence jusqu'à une concentration de 2.00g/dL pour les paramètres WBC, HGB, RBC, HCT, PLT, RET%/#	(données fournisseur)
<b>Bilirubine, ictère</b>	Il n'a pas été observé d'interférence avec Bilirubine C et F jusqu'à une concentration de 40mg/dL pour les paramètres WBC, HGB, RBC, HCT, PLT, RET%/#	(données fournisseur)
<b>Interférences WBC (GB)</b>	<p>Dans le cas suivant, le système pourrait indiquer à tort une numération leucocytaire basse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Agrégation leucocytaire</li> <li></li> </ul>	<p>Procédures de validation technique <b>PB-HEMATO-FT-389</b> et <b>PB-HEMATO-FT-384</b> ordonnant une vérification du frottis sanguin en cas de neutropénie <math>&lt; 1.10^9/L</math></p>



	<p>Dans les cas suivants, le système pourrait indiquer à tort une numération leucocytaire élevée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilité d'agrégats PLT / Fibrine</li> <li>• Cryoprotéine</li> <li>• Cryoglobuline</li> <li>• Plaquettes géantes (plaquettes &gt; 1 000.10<sup>9</sup>/L)</li> </ul>	<p>Procédures de validation technique <b>PB-HEMATO-FT-389</b> et <b>PB-HEMATO-FT-384</b> ordonnant une vérification du frottis sanguin en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarme amas plaquettaires</li> <li>- Alarme « PLT interférence »</li> <li>- Thrombopénie</li> </ul> <p>Procédures de vérification du compte de GR par une seconde méthode lorsque CCMH &gt; 36,5 g/dL <b>PB-HEMATO-FT-385</b></p>
<b>Interférences RBC (GR)</b>	<p>Dans les cas suivants, le système pourrait indiquer à tort une numération érythrocytaire basse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agrégation érythrocytaire (agglutinines froides)</li> <li>• Microérythrocytes</li> <li>• Possibilité de fragmentation RBC</li> </ul>	<p>Procédures de validation technique <b>PB-HEMATO-FT-389</b> et <b>PB-HEMATO-FT-384</b> ordonnant une vérification du frottis sanguin pour morphologie des GR et compte de schizocytes en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarme « Fragments ? »</li> </ul> <p>Procédures de vérification du compte de GR par une seconde méthode lorsque CCMH &gt; 36,5 g/dL <b>PB-HEMATO-FT-385</b></p>
	<p>Dans les cas suivants, le système pourrait indiquer à tort une numération érythrocytaire élevée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leucocytose (&gt; 100.10<sup>9</sup>/L)</li> <li>• Plaquettes géantes (plaquettes &gt; 1 000.10<sup>9</sup>/L)</li> </ul>	<p>Procédures de validation technique <b>PB-PURR-FT-301</b> ordonnant une vérification du compte de GR en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarme « RBC interférence en raison d'une forte leucocytose »</li> <li>- Alarme « PLT interférence »</li> </ul> <p>Procédures de vérification du compte de GR par une seconde méthode lorsque GB &gt; 100.10<sup>9</sup>/L <b>PB-PURR-FT-301</b></p>
<b>Interférences HGB</b>	<p>Dans les cas suivants, le système pourrait indiquer à tort une concentration d'hémoglobine élevée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leucocytose (&gt; 100.10<sup>9</sup>/L)</li> <li>• Lipidémie</li> <li>• Protéines anormales</li> </ul>	<p>Procédures de vérification du dosage de l'hémoglobine par une seconde méthode lorsque CCMH &gt; 36,5 g/dL <b>PB-PURR-FT-301</b></p>
<b>Interférences HCT</b>	<p>Dans les cas suivants, le système pourrait indiquer à tort un taux d'hématocrite bas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agrégation érythrocytaire (agglutinines froides)</li> <li>• Microérythrocytes</li> <li>• Possibilité de fragmentation RBC</li> </ul>	<p>Procédures de validation technique <b>PB-PURR-FT-301</b> ordonnant une vérification du frottis sanguin pour morphologie des GR et compte de schizocytes en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarme « Fragments ? »</li> </ul> <p>Procédures de vérification du compte de GR par une seconde méthode lorsque CCMH &gt; 36,5 g/dL <b>PB-PURR-FT-301</b></p>



	<p>Dans les cas suivants, le système pourrait indiquer à tort un taux d'hématocrite élevé.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leucocytose (&gt; 100.10<sup>9</sup>/L)</li> <li>• Diabète sévère</li> <li>• Urémie</li> <li>• Sphérocytose</li> </ul>	<p>Procédures de vérification du compte de GR par une seconde méthode lorsque GB &gt; 100.10<sup>9</sup>/L <b>PB-PURR-FT-301</b></p> <p>Procédures de vérification du compte de GR par une seconde méthode lorsque CCMH &gt; 36,5 g/dL <b>PB-PURR-FT-301</b></p>
<b>Interférences PLT</b>	<p>Dans les cas suivants, le système pourrait indiquer à tort une numération plaquettaire basse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilité d'agrégats PLT</li> <li>• Pseudothrombocytopenie</li> <li>• Plaquettes géantes</li> </ul>	<p>Procédures de validation technique <b>PB-PURR-FT-301</b> ordonnant une vérification du frottis sanguin en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarme amas plaquettaires / Thrombopénie</li> </ul>
	<p>Dans les cas suivants, le système pourrait indiquer à tort une numération plaquettaire élevée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microérythrocytes</li> <li>• Possibilité de fragmentation RBCs</li> <li>• Leucocytes fragmentés</li> <li>• Cryoprotéine</li> <li>• Cryoglobuline</li> </ul>	<p>Procédures de validation technique <b>PB-PURR-FT-301</b> ordonnant une vérification du frottis sanguin en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarme « Fragments ? »</li> </ul> <p>Alarme « PLT interférence »</p> <p>En cas de PLT-I &gt; 450G/L, une seconde mesure des plaquettes est réalisée en PLT-F. Si PLT-I &gt; PLT-F (+15%), une vérification du frottis sanguin est réalisée pour rechercher la présence de cryoglobulines (cf procédures de validation technique <b>PB-PURR-FT-301</b>).</p>
<b>Interférences RET</b>	<p>Dans les cas suivants, le système pourrait indiquer à tort une numération des réticulocytes élevée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agrégation érythrocytaire (agglutinines froides)</li> <li>• Plaquettes géantes</li> <li>• Possibilité d'agrégats PLT</li> <li>• Leucocytes fragmentés</li> <li>• Paludisme</li> <li>• Corps de Howell-Jolly</li> </ul>	<p>Procédures de validation technique <b>PB-PURR-FT-301</b> ordonnant une vérification du frottis sanguin en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarme « Fragments ? »</li> <li>- Alarme amas plaquettaires</li> <li>- Suspicion d'interférence sur canal RET</li> <li>- Alarme « PLT interférence »</li> </ul> <p>Procédures de vérification du compte de GR par une seconde méthode lorsque CCMH &gt; 36,5 g/dL <b>PB-PURR-FT-301</b></p>
	<p>1) Lactescence : interférence sur le dosage de l'hémoglobine Procédures de vérification du dosage de l'hémoglobine par une seconde méthode lorsque CCMH &gt; 36,5 g/dL <b>PB-PURR-FT-301</b></p> <p>2) Agglutinines froides : interférence sur la numération des GR et la mesure de l'hématocrite Procédures de vérification du compte de GR par une seconde méthode lorsque CCMH &gt; 36,5 g/dL <b>PB-PURR-FT-301</b></p> <p>Microcytes, schizocytes et cryoglobulines : interférence sur la numération des plaquettes en impédance : Mesure des plaquettes en mode fluorescence (PLT-F)</p>	
<b>Argumentaire de la conclusion :</b>	<p>Du fait de la méthode de détection (cytofluorométrie), peu d'interférences sont observées dans la détermination des analytes composant la formule leucocytaire.</p> <p>Les interférences sont détectables par le système expert Extended-IPU appliquant les règles de validation technique publiées par le Groupe Francophone d'Hématologie Cellulaire (GFHC) [B3]</p> <p>Les conduites à tenir devant une suspicion d'interférence sont décrites dans le document <b>PB-PURR-FT-301</b></p>	

Argumentaire de la conclusion :



<b>CONTAMINATION (étude expérimentale indispensable en portée B)</b> <b>(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles)</b> <b>Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/></b>	
<b>Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, <math>\beta</math>HCG, ...) :</b>	<b>Limites d'acceptabilité SYSMEX [1] :</b> GB = 1.0% GR = 1.0% HGB = 1.0% HCT = 1.0% PLT = 1.0% NRBC # = 2.0 % NEUT # = 2.0% LYMPH # = 2.0% MONO # = 2.0% EO # = 2.0% BASO # = 2.0%  <b>Contaminations observées : [48]</b> ISIS 11378 GB=0.53% GR=0.4% HGB=0.64% PLT=0.86%  OSIRIS 11379 GB=0.39% GR=0.16% HGB=0.43% PLT=0.97%  ANUBIS 11380 GB=0.0% GR=0.24% HGB=0.00% PLT=0.12%
<b>Inter réactif si nécessaire (par exemple : LDH et ALAT, cholestérol et phosphate, lipase et triglycérides, ...) :</b>	<b>Non réalisée :</b> Dosage effectué en série. L'automate effectue quotidiennement plusieurs nettoyage et rinçages internes des aiguilles et des stations de lavage. Ainsi que des maintenances hebdomadaires, mensuelle et trimestrielle durant laquelle l'aiguille du pipeteur échantillon est remplacée si nécessaire. <b>Etude non réalisée car cette méthode est en portée A.</b>

Argumentaire de la conclusion :

<b>ROBUSTESSE et STABILITE des REACTIFS</b> <b>(étude expérimentale indispensable en portée B)</b> <b>(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles)</b> <b>Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/></b>	
<b>Paramètres sensibles testés (t°, pH, position sur un support, ...)</b>	Non Applicable
<b>Stabilité des réactifs après ouverture, embarqués, ...</b>	<b>Etude non réalisée car cette méthode est en portée A.</b> <b>Non applicable :</b> car basé sur les données du fournisseur et utilisation du couple Automate/Réactifs (ayant le marquage CE) conformément aux instructions du fournisseur SYSMEX France. <b>[1,12-24]</b>

Argumentaire de la conclusion :



**INTERVALLES de REFERENCE et/ou valeurs seuils en fonction des données démographiques (étude expérimentale indispensable en portée B)**

Applicable ☐ ; non applicable ☒

**Valeurs de référence**

Non Applicable : Cf. page 4-5 de ce document pour l'intervalle de référence choisie par le labo

Argumentaire de la conclusion :

**DECLARATION d'APTITUDE**

Conclusion : Les performances analytiques de la numération formule sanguine sur les automates XR 11378 (Isis), 11379 (Osiris) et 11380 (Anubis) sont conformes aux spécifications du fournisseur et aux recommandations clinico-biologiques.

Autorisée par : Dr Carole GEARA-TESSON

Le 08/10/24

Signature :





## SOUS-PROCESSUS 2 : Formule manuelle (microscope optique et microscope digital)

Portée A ☒ ; Portée B ☐ (à justifier)

### DESCRIPTION DE LA METHODE

<b>Analyte / Mesurande :</b>	<p>Identification et comptage relatif des sous-populations leucocytaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>cellules sanguines circulantes normales :</b> Polynucléaires neutrophiles (PN), polynucléaires éosinophiles (PE), polynucléaires basophiles (PB), lymphocytes (LY), monocytes (MO)</li> <li><b>cellules sanguines circulantes anormales :</b> Blastes et autres cellules</li> </ul>
<b>Principe de la Méthode :</b>	<p>La formule leucocytaire par méthode microscopique n'est réalisée qu'en présence de critères de révision de lames après analyse de l'échantillon sanguin sur l'automate XR définis dans la fiche technique <b>PB-PURR-DE-334</b> (critères de révision de lames issus d'une publication du Groupe Francophone d'Hématologie Cellulaire [B3])</p> <p>L'objectif de la réalisation de la formule sanguine microscopique est :</p> <p>1/ de classer les leucocytes en sous-populations leucocytaires et de vérifier la concordance de cette formule avec celle de l'automate</p> <p>2/ d'identifier la présence de cellules anormales</p> <p>Il s'agit donc d'une méthode manuelle de type qualitatif et quantitatif</p> <p>La fiche type qualitatif a été choisie car l'aspect qualitatif de l'examen a été jugé le plus critique (identification des cellules anormales). Par ailleurs, en l'absence de cellules anormales identifiées, la formule rendue au prescripteur est celle de l'automate.</p> <p><b>Principe :</b> Identification morphologique et numération des cellules sur frottis, après coloration, par microscopie optique (100 cellules nucléées observées au minimum, permettant d'obtenir un pourcentage pour chaque sous-population leucocytaire) manuelle (microscope optique) ou automatisée (Cellavision DI60) Lecture des frottis sanguins après coloration May-Grünwald-Giemsa (MGG) automatisée standardisée (SP-50) ou manuelle (Smart Color)</p>
<b>Type d'échantillon primaire :</b>	Sang total
<b>Type de récipient, additifs :</b>	EDTA-K2
<b>Prétraitement de l'échantillon :</b>	Homogénéisation
<b>Unités :</b>	% et G/L
<b>Critères d'interprétation<sup>3</sup> :</b>	Valeurs de référence identiques à celles utilisées pour la numération formule sanguine automatisée (cf sous-processus n°1)
<b>Marquage CE (Oui/Non) :</b>	Oui (étaleur-colorateur et réactifs)
<b>Codage C.N.Q. (s'il existe) :</b>	Non / Pas de codage spécifique par l'évaluateur externe ANSM
<b>Equipement (instrument, analyseur, etc.) :</b>	Etaleur colorateur : Sysmex SP-50 (XR-9000 sur chaîne

<sup>3</sup> Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l'anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge...



	ABOTT) Smart Color Microscope optique Microscope digital : Cellavision DI-60
Référence du réactif :	<b>SP-50 :</b> Cellpack DCL : CT661628 SP Rinse : 37000305 Buffer Solution : 75050SX5000 Cleaning Solution 75072SX5000 May Grunwald : 75010SX2500 Giemsa : 75030SX1000  <b>Smart Color :</b> May-Grünwald : - FR09766 1000 ml - FR09765 2000ml Giemsa : - FR09265 1000 ml FR09266 2000 ml
	Non applicable
Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :	Non applicable

MISE EN ŒUVRE	
Opérateur(s) qualifié(s) et reconnu(s) compétent(s) ayant réalisé la vérification/validation de méthode :	Romain BLOTTIERE (TL), Marie ANGLAY (TL), Carole GEARA-TESSON (biologiste)
Procédure de validation/mode opératoire :	<b>PB-TRANS-PC009</b> Procédure de vérification/validation de méthode
Procédure de gestion de la portée flexible :	<b>PB-TRANS-PC010</b> Gestion de la portée d'accréditation
Période d'étude :	Février 2025
Date de 1 <sup>ère</sup> utilisation :	Validation a posteriori

MAITRISE DES RISQUES				
(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)				
5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>4</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire

<sup>4</sup> Criticité = fréquence x gravité

Fréquence :

< 1x an = 1

entre 1x an et 1x semaine = 2

> 1x semaine = 3

Il s'agit de la criticité à posteriori, suite à la mise en place des moyens de maîtrise

Gravité :

Mineur = 1

Significatif = 2

Majeur = 5

X



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>4</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Matière (échantillons)	Identité	10	Identification univoque de l'échantillon et du bon de demande	Documents d'informations pour les préleveurs : <b>Manuel de prélèvement</b> et <b>Répertoire des analyses consultable</b> sur le portail internet du CHU de Caen.  <b>Procédure d'acceptation des échantillons :</b> PB-TRANS-PC-014 ;  <b>Réception des échantillons :</b> PB-PURR-FT-529-HEM - Acceptation des échantillons précieux en Hématologie ; PB-PURR-PC-036-Réception des échantillons dans le secteur d'Hématologie Réception des échantillons au PURR-ABC PB-PURR-PC-031  <b>Gestion des non-conformités pré-analytiques :</b> PB-TRANS-PC-043 ; PB-PURR-FT-504-HEM - Non conformités pré analytiques d'Hématologie.
	Préparation du patient	NA	Sans objet	<b>Documents d'information pour les préleveurs :</b> <b>Manuel de prélèvement</b> et <b>Répertoire des Analyses</b> consultables sur le portail intranet et internet du CHU de CAEN
	Type de contenants	10	Formation des préleveurs  <u>Recommandation fournisseur</u> : Sang total EDTA-K <sub>2</sub> [1]	<b>Documents d'information pour les préleveurs :</b> <b>Manuel de prélèvement</b> et <b>Répertoire des Analyses</b> consultables sur le portail intranet et internet du CHU de CAEN
	Nature et volume de l'échantillon	10	Sang total sur tube EDTA.	<b>Procédure d'acceptation des échantillons :</b> PB-TRANS-PC-014
	Délai et température avant traitement analytique	10	Réalisation du frottis sanguin <6 heures après le prélèvement, à température ambiante.  Transport par pneumatique accepté	<b>Réception des échantillons :</b> PB-PURR-FT-529-HEM - Acceptation des échantillons précieux en Hématologie ; PB-PURR-PC-036-Réception des échantillons dans le secteur d'Hématologie  <b>Gestion des non-conformités pré-analytiques :</b> PB-TRANS-PC-43 et PB-PURR-FT-504-HEM - Non conformités pré-analytiques d'Hématologie  <b>Acheminement :</b> Paramétrage du délai d'acceptation des échantillons sur le scanbac Formation des coursiers du CHU assurée par le RAQ ou l'AQ Véhicule de transport des échantillons inter sites équipé d'une enceinte thermostatée dont la température est suivie par une sonde reliée à Sirius



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>4</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
				Test de qualification du transport par pneumatique : Dossier disponible : \\medical-srv1\AccueilBiologiqueCommun\Reconstruction 2023 et pneumatique\Pneumatique ABC\Installation pneumatique ABC 2022\ NFS-comparaison-pneumatique - ECT
	Prétraitement : centrifugation, ...	10	Réalisation du frottis sanguin <6 heures après le prélèvement, à température ambiante.	<p><b>Documents d'information pour les préleveurs :</b> <b>Manuel de prélèvement et Répertoire des Analyses</b> consultables sur le portail intranet et internet du CHU de CAEN</p> <p><b>Procédure d'acceptation des échantillons :</b> PB-TRANS-PC-014</p> <p><b>Réception des échantillons :</b> PB-PURR-FT-529-HEM - Acceptation des échantillons précieux en Hématologie ; PB-PURR-PC-036-Réception des échantillons dans le secteur d'Hématologie</p> <p><b>Gestion des non-conformités pré-analytiques :</b> PB-TRANS-PC-43 et PB-PURR-FT-504-HEM - Non conformités pré-analytiques d'Hématologie</p>
	Interférences :	5	1. Echantillon coagulé	<p><b>1. Documents d'information pour les préleveurs :</b> <b>Manuel de prélèvement et Répertoire des Analyses</b> consultables sur le portail intranet et internet du CHU de CAEN</p> <p><b>Procédure d'acceptation des échantillons :</b> PB-TRANS-PC-014</p> <p><b>Réception des échantillons :</b> PB-PURR-FT-529-HEM - Acceptation des échantillons précieux en Hématologie ; PB-PURR-PC-036-Réception des échantillons dans le secteur d'Hématologie</p> <p><b>Gestion des non-conformités pré-analytiques :</b> PB-TRANS-PC-43 et PB-PURR-FT-504-HEM - Non conformités pré-analytiques d'Hématologie</p>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>4</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Milieu	Conditions de conservation des échantillons (t°, ...)	5	Température ambiante  Etalement du frottis <6h après le prélèvement	Gestion métrologique des EDT et des sondes : PB-TRANS-PC-006  Conduite à tenir en cas d'alarme de température – Utilisation de MySirius PB-TRANS-FT-008
	Conditions de conservation et d'utilisation des réactifs (t°, ...)	10	<p>Les réactifs sont tous prêts à l'emploi (données de sécurité disponibles sur le site My Sysmex)</p> <p><b>SP-50 :</b></p> <p><u>Cellpack-DCL- DST:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation avant ouverture : 2-35°C</li> <li>2. Conservation après ouverture : 15-30°C</li> <li>3. A l'abri de la lumière</li> <li>4. Stabilité après ouverture : 60 jours</li> </ol> <p><u>Colorant de May-Grunwald:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation : 15-25°C</li> <li>2. A l'abri de la lumière</li> </ol> <p><u>Colorant de Giemsa</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation : 15-25°C</li> <li>2. A l'abri de la lumière</li> </ol> <p><u>Concentrated phosphate buffer for SP pH7.0:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation : 15-30°C</li> <li>2. A l'abri de la lumière</li> </ol> <p><u>SP Cleaning Solution</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation : 15-25°C</li> <li>2. A l'abri de la lumière</li> </ol> <p><u>SP Rinse</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation : 15-25°C</li> <li>2. A l'abri de la lumière</li> </ol> <p><b>Smart Color :</b></p> <p>Stockage à 15-25°C dans l'emballage d'origine correctement fermé et à l'abri de toute source d'ignition.</p> <p>Réactifs CMR</p>	<p><b>Smart Color :</b></p> <p>Notices fournisseurs intégrées dans le logiciel qualité (cf fichiers joints automate)</p> <p>Pièce climatisée Suivi de la température par une sonde COFRAC raccordée à une centrale de gestion des températures (Sirius)</p> <p>Equipements de Protection Individuelle (EPI) à disposition : gants / hotte ou automate de coloration protégé sous sorbonne</p>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>4</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
	Exigences environnementales pour le matériel ou l'opérateur	10	<p><u>Dans la pièce (spécifications fabricant) :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Température : 15 à 30 °C</li> <li>2. Alimentation électrique (XR10) : AC 100 à 240V (50/60Hz)</li> </ol> <p>Respect par le personnel des règles d'hygiène et de sécurité</p>	<p>Manuel d'utilisation disponible sur le site MySysmex</p> <p>Climatisation de la pièce avec suivi de la température par une sonde COFRAC raccordée à une centrale de gestion des températures : SIRIUS</p> <p>Gestion métrologique des EDT et des sondes : PB-TRANS-PC-006</p> <p>Branchement de l'automate sur prise ondulée.</p> <p>Elimination des déchets : PB-TRANS-PC-042</p> <p>Hygiène et sécurité : PB-TRANS-PC-004</p>
Matériel (équipements)	Qualité de l'eau	5	<p><b>SP-50 :</b> Eau avec une conductivité <math>\leq 1\mu S</math></p> <p><b>Smart Color :</b> Respect des conditions de pH (7.2)</p>	<p>Le service d'exploitation technique est responsable du circuit d'eau osmosée de la BBR. Les contrôles de résistivité effectués étaient entre 0.035 et 1 <math>\mu S</math>.</p> <p>PB-BSPE-FT-100 HEM - Techniques d'Hématologie Cellulaire Spécialisée</p> <p>PB-BSPE-SE-388 HEM - Reconstitution du tampon pH 7,2 pour la coloration de frottis sanguins</p>
	Surveillance des dérives	10	<p>Maintenances réalisées selon les recommandations du fournisseur</p> <p>Suivi métrologique des équipements critiques</p>	<p>Manuel d'utilisation disponible sur le site MySysmex</p> <p>PB-TRANS-PC-005 Gestion des équipements</p> <p>Réalisation des maintenances</p> <p>PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex</p> <p>Traçabilité des maintenances dans Kalilab</p> <p>Renouvellement quotidien des colorants des bacs de coloration avant utilisation et réalisation d'une lame témoin de la bonne qualité de coloration <b>PB-BSPE-SE-387</b> HEM - Changement des colorations MAY-GRÜNWALD ET GIEMSA</p>
	Contamination	5	<p>Respect des conditions opératoires du fournisseur</p> <p>Maintenance internes et externes</p>	<p>Manuel d'utilisation disponible sur le site MySysmex</p> <p>Respect des recommandations fournisseur pour les maintenances</p> <p>PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex</p>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>4</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
	Informatique embarquée	10	<p>-Logiciel IPU version 2.02-00</p> <p>-Logiciel EIPU version 5.4 .19.0: middleware</p> <p>- Logiciel TD-NexLabs v2 : SIL (enregistrement des demandes, connexion à EIPU, validation biologique et édition des CR)</p> <p>Paramétrage du middleware EIPU</p> <p>Vérification connexions (IPU : logiciel indispensable à la connexion entre les différents automates de la chaîne SYSMEX et le Middleware (E-IPU)</p> <p>Modalités de sauvegarde des données</p> <p>Logiciel CellaVision DM</p>	<p>PB-TRANS-PC-018 Gestion du Système informatique du laboratoire</p> <p>PB-TRANS-SE-037-Formulaire de qualification du SIL</p> <p>PB-TRANS-SE-068-Suivi des modifications de paramétrage informatique</p> <p>PB-PURR-DE-329 HEM EIPU – Règles de l'Extended IPU (EIPU)</p> <p>Accès au SIL par Identifiant personnel / Mot de passe Accès EIPU par Identifiant personnel / Mot de passe Accès à CellaVision DM par Identifiant personnel/mot de passe</p> <p>Procédures dégradées en cas de panne : PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex PB-BSPE-FT-100 Techniques d'Hématologie Cellulaire Spécialisée.</p> <p>Panne de QCML : PB-TRANS-FT-069 Gestion d'une panne sur QCML</p> <p>Procédure de sauvegarde des données brutes patients : PB-PURR-FT-301 Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex</p> <p>Sauvegarde quotidienne automatique de la base de données IPU sur le serveur medical-srv4</p>
	Microscope		<p>Maintenance annuelle</p> <p>Maitrise des équipements</p>	<p>Microscopes révisés tous les ans par une société extérieure : PB-TRANS-PC-005 Gestion des équipements</p> <p>PB-TRANS-FT-009 Entretien du petit matériel</p> <p>PB-BSPE-FT-100 HEM - Techniques d'Hématologie Cellulaire Spécialisée</p>





## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>4</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Matériel (réactifs)	Conservation et conditions d'utilisation	10	<p>Les réactifs sont tous prêts à l'emploi (données de sécurité disponibles sur le site My Sysmex)</p> <p><b>SP-50 :</b></p> <p><u>Cellpack-DCL- DST:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation avant ouverture : 2-35°C</li> <li>2. Conservation après ouverture : 15-30°C</li> <li>3. A l'abri de la lumière</li> <li>4. Stabilité après ouverture : 60 jours</li> </ol> <p><u>Colorant de May-Grunwald:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation : 15-25°C</li> </ol> <p><u>Colorant de Giemsa</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation : 15-25°C</li> </ol> <p><u>Concentrated phosphate buffer for SP pH7.0:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation : 15-30°C</li> </ol> <p><u>SP Cleaning Solution</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation : 15-25°C</li> </ol> <p><u>SP Rinse</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conservation dans un endroit frais et bien ventilé.</li> </ol> <p><b>Smart Color :</b></p> <p>Conservation des réactifs selon recommandations du fournisseur, soit température 15-25°C</p> <p>Respect du mode opératoire de reconstitution et d'utilisation des colorants</p> <p>Renouvellement quotidien des colorants des bacs de coloration avant utilisation</p>	<p>Gestion métrologique des EDT et des sondes : PB-TRANS-PC-006</p> <p>Conduite à tenir en cas d'alarme de température – Utilisation de MySirius PB-TRANS-FT-008</p> <p><b>CELLPACK DCL-DST- :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 &amp; 2. Traçabilité métrologique par Sirius</li> <li>3. Dans la réserve avec lumière éteinte.</li> <li>4. Consommation rapide / gérée par l'automate : message d'avertissement bloquant</li> </ol> <p><b>AUTRES REACTIFS :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Traçabilité métrologique par Sirius</li> </ol> <p>PB-BSPE-FT-100 HEM - Techniques d'Hématologie Cellulaire Spécialisée</p> <p>Equipements de Protection Individuelle (EPI) à disposition : gants / hotte ou automate de coloration protégé sous sorbonne</p> <p>PB-BSPE-SE-387 HEM - Changement des colorations MAY-GRÜNWALD ET GIEMSA</p>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>4</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
			Métrologie des enceintes	Gestion via le logiciel MySirius  PB-TRANS-PC-006 Gestion des enceintes à température dirigée et des sondes
	Gestion des stocks	10	Acceptation à réception des réactifs  Gestion des stocks	Abonnement mensuel des stocks  PB-TRANS-PC-038 Gestion des commandes et des stocks  PB-PUR R-SE-251 HEM-XR-Gestion des stocks réactifs
	Reconstitution des réactifs, étalons, contrôles		Tous les réactifs/ CIQ sont prêts à l'emploi	
Méthode	Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, ...)	5	Données fournisseur	Procédure de vérification/validation de méthode : PB-TRANS-PC-009
	Causes d'incertitude de mesure	5	Calcul des incertitudes de mesure	Estimation des incertitudes de mesure : <b>PB-TRANS-PC-012</b> Table de calcul d'incertitude/validation de méthodes quantitatives : <b>PB-TRANS-SE-031</b>  Voir SH GTA 04 §9.6.1.5  <b>Cf paragraphe incertitudes de mesure</b>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>4</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Main d'œuvre (Personnel)	Compétence et maintien de compétence du personnel	5	<p>Personnel habilité au poste :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Technicien du PURR habilité aux automates de cytologie</li> <li>- Technicien de biologie spécialisée (cytologie)</li> <li>- Biologistes/internes : validation biologique et analyse cytologique des frottis sanguins.</li> </ul> <p>Suivi du maintien d'habilitation</p>	<p>Gestion du personnel : PB-TRANS-PC-025</p> <p>Habilitation du personnel : PB-TRANS-PC-033</p> <p><b>Techniciens du PURR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Fiche de poste</u> PB-PURR-FP-043 Poste FB-Technicien Analyseur Hématologie Cellulaire</li> <li>• <u>Formation</u> PB-PURR-FP-030 HEM Fiche de poste référent XR (RXR)</li> <li>• <u>Formation</u> PB-PURR-PC-040 Planification formation interne/poste TL</li> <li>• <u>Formation</u> PB-PURR-SE-311 Suivi de formation d'un TL au poste Automate Cytologie</li> <li>- Habilitation des TL : Quizz Kalilab Technicien analyseur Cytologie et planche de lames (PB-PURR-SE-245, PB-PURR-DE-220)</li> <li>• <u>Suivi des compétences</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Passage au poste, traçabilité des plannings</li> <li>- Participation aux staffs de cytologie</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Techniciens cytologie spécialisée</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Fiche de poste</u> PB-BSPE-FP-015 HEM - Fiche de Poste - Microscope Cytologie cellulaire spécialisée</li> <li>• <u>Formation</u> PB-BSPE-PC-027 HEM Formation des techniciens en cytologie spécialisée</li> <li>• <u>Formation</u> PB-BSPE-SE-021 HEM - Suivi de formation des techniciens en cytologie spécialisée</li> <li>• <u>Formation</u> PB-BSPE-SE-246 Planche de lames d'habilitation au microscope (myélogramme/colorations spéciales/liquides)</li> <li>• <u>Formation</u> PB-BSPE-SE-382 Planche de lames d'habilitation au microscope (myélogramme/colorations spéciales/liquides) (avec réponses)</li> <li>• <u>Suivi des compétences</u> PB-BSPE-PC-007 HEM - Procédure de suivi des compétences en cytologie spécialisée</li> <li>• <u>Suivi des compétences</u> PB-BSPE-SE-134 HEM - Suivi des compétences techniques en cytologie spécialisée - Résultats Personnels</li> </ul>



## MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>4</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
				<p><b>Internes/Biologistes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Fiche de poste</u></li> </ul> <p>PB-PURR-FP-029 Fiche de poste Interne en Biologie Médicale dans le secteur d'Hématologie</p> <p>PB-PURR-FP-052 HEM- Fiche de Poste Biologiste hématologie cellulaire routine</p> <p><u>Formation</u></p> <p>PB-BSPE-PC-029 HEM - Formation des biologistes/internes en cytologie spécialisée</p> <p>PB-BSPE-SE-429 HEM-Suivi de formation : Poste Biologiste cytologie spécialisée</p> <p>-Habilitation initiale: quizz Kalilab Quizz habilitation biologiste hématologie cellulaire de routine, Planche de lames</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Suivi des compétences</u></li> </ul> <p>PB-BSPE-PC-007 HEM - Procédure de suivi des compétences en cytologie spécialisée</p> <p>PB-BSPE-SE-132 HEM - Suivi des compétences biologiste en cytologie spécialisée - Résultats Personnels</p>



## EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE

Préciser le type et référence d'échantillon (échantillon contrôle, pool de sérum, ...) : .....

REPETABILITE Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/>							
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source <sup>5</sup> )	Conclusion <sup>6</sup>
Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux...)							

Argumentaire de la conclusion :

FIDELITE INTERMEDIAIRE Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/>							
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source <sup>4</sup> )	Conclusion <sup>5</sup>
Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux...)							

Argumentaire de la conclusion :

VARIABILITE INTER-OPERATEURS Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable <input type="checkbox"/>	
Opérateur évalué 1	Etude de la variabilité inter-opérateur sur les lames ABP qui sont lues par les 5 biologistes et les 9 TL (soit n=14)
Opérateur évalué 2	
...	

<sup>5</sup> Sociétés savantes, publications (SFBC, GEHT, RICOS, QUALAB, CLIA...). Préciser la référence utilisée.

<sup>6</sup> Conforme/non conforme



JUSTESSE (à partir des CIQ externalisés) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/>								
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Valeurs Labo	Cible (groupe de paires)	Biais (%) /groupe de paires	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenne générale	Biais (%) Limite <sup>4</sup>	Conclusion <sup>5</sup>
Echantillon CIQ niveau 1								
Echantillon CIQ niveau 2								

Argumentaire de la conclusion : Cf argumentaire ci-dessous

EXACTITUDE (à partir des contrôles externes ponctuels : EEQ/CNQ) Contrôles quantitatifs <input type="checkbox"/> ; Contrôles qualitatifs <input checked="" type="checkbox"/>							
Echantillons	Valeur Labo	Cible (groupe de paires)	Cible (toutes techniques)	Biais (%) / groupe de paires	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite <sup>4</sup>	Conclusion <sup>5</sup>
				A renseigner pour les contrôles quantitatifs			

Argumentaire de la conclusion : : Cf argumentaire ci-dessous

ARGUMENTAIRE						
Données bibliographiques :	La méthode est réputée robuste (données historiques et bibliographiques [B10,B11])					
	On considère que la technique est robuste si l'on peut montrer, au sein de notre laboratoire :					
	- Pour les cellules normales : rendu de la formule automate en l'absence de cellule anormale détectée sur le frottis sanguin <b>PB-PURR-FT-301 HEM Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex.</b> Evaluation de la comparabilité des résultats rendus par l'automate vs ceux rendus par les opérateurs (cf § Comparaison de méthode)					
	- Pour les cellules anormales : capacité de détection évaluée initialement puis suivie selon la procédure <b>PB-BSPE-PC-007 HEM - Procédure de suivi des compétences en cytologie spécialisée</b>					
	- Des résultats conformes aux EEQ (programme ABP cytologie sanguine).					
Résultats :	Robustesse constatée (données bibliographiques [B10,B11])					
	Résultats programme ABP Cytologie Sanguine					
	CGA	CNX	ECT	EMA	PKS	
CYT24-1A	A	A	A	A	Congé maternité	
CYT24-2A	A	A	A	A	A	
CYT24-3A	A	A	A	A	A	
CYT24-4A	A	A	A	A	A	
CYT23-1A			A	Congé maternité	A	
CYT23-2A			A	Congé maternité	A	
CYT23-3A			A	A	A	
CYT23-4A			A	A	A	
CYT22-1A			A	A	A	



	CYT22-2A			A	A	A
	CYT22-3A			A	A	A
	CYT22-4A			A	A	A
	CYT21-1A			A	A	A
	CYT21-2A			A	A	A
	CYT21-3A			A	Congé maternité	A
	CYT21-4A			A	A	A
	CYT20-1A			A	A	A
	CYT20-2A			A	A	A
	CYT20-3A			A	-	A
	CYT20-4A			A	B	A
Conclusions et dispositions <sup>2</sup> :		Technique réputée robuste, opérateur-dépendant Conformité du laboratoire aux EEQ				

<b>SENSIBILITE et SPECIFICITE ANALYTIQUE</b> (étude expérimentale indispensable en portée B) (étude expérimentale possible si pertinente en portée A) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Etude de la sensibilité et la spécificité de la méthode (chaîne XN +/- lecture microscopique du frottis sanguin) dans la détection de cellules anormales circulantes</b>	<p>A) Une étude multicentrique (CHU Caen et CHU Mont-Godinne en Belgique) a été menée afin de déterminer:</p> <p>1/ le nombre de faux négatifs des critères de révision de lames définis par le GFHC [B3]</p> <p>2/ les alarmes automatiques permettant de suspecter la présence de cellules anormales (sensibilité et spécificité de chaque alarme quantitative ou qualitative)</p> <p>3/ la fiabilité de la formule leucocytaire automatique en l'absence de cellules anormales circulantes</p> <p>Les résultats de cette étude ont été publiés [B12, B13]</p> <p>B) La formule leucocytaire microscopique est la méthode historique de référence pour l'identification des cellules sanguines et pour la recherche de cellules anormales circulantes.</p>

Argumentaire de la conclusion :

<b>INCERTITUDE DE MESURE (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) :</b> Méthodologie choisie : analyse des risques (absence d'interférence résiduelle) <input checked="" type="checkbox"/> ; calcul <input type="checkbox"/>		
	<b>Incertitudes calculées</b>	<b>Exigence de performances</b>
Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :		





## ARGUMENTAIRE

L'incertitude de mesure est maîtrisée par l'analyse des risques propres à l'établissement d'une formule manuelle.

- 1) Compétences du personnel habilité :
- 2) Etude de la variabilité inter-individuelle :
- 3) Rendu de la formule automate en l'absence de cellule anormale détectée :

### 1) Compétence du personnel habilité (TL et biologistes/internes)

- Habilitation initiale complète avec un quizz, une planche de lames
- Suivi des compétences selon la procédure PB-BSPE-PC-007 HEM - Procédure de suivi des compétences en cytologie spécialisée

### 2) Etude de la variabilité interopérateur

- Etude réalisée sur 6 opérateurs sur 3 lames : une lame normale, une lame avec des blastes autour de la valeur de 20%, une lame avec des plasmocytes (cellules parfois difficiles à identifier).
- Les données brutes sont conservées dans le fichier Excel « Variabilité interopérateur frottis sanguin »

Lame S33 (LAM 3)	Moyenne	Sd	CV	CV limite de repro (*)	Nombre de valeurs hors table de Rumke
Neutro	18,0	2,4	13,6	31,35	0
Eosino	0,5	0,5	109,5	188,09	0
Baso	0,3	0,5	154,9	230,36	0
Lympho	58,7	4,5	7,6	17,36	0
Mono	0,7	1,2	181,7	162,89	0
Méta					
Myélo	0,8	1,3	159,5	145,69	0
Promyélo					
MyéloB					
Plasmo					
Blastes	21,0	3,3	15,6	29,02	0
Erythro					

\* CV limite de repro =  $100 * 1,33 * 1/\text{racine}(\text{moyenne})$



	<table><tr><th>Lame S21 (Leucémie à plasmocytes)</th><th>Moyenne</th><th>Sd</th><th>CV</th><th>CV limite de repro (*)</th><th>Nombre de valeurs hors table de Rumke</th></tr><tr><td>Neutro</td><td>33,2</td><td>1,7</td><td>5,2</td><td>23,09</td><td>0</td></tr><tr><td>Eosino</td><td>0,3</td><td>0,8</td><td>244,9</td><td>230,36</td><td>0</td></tr><tr><td>Baso</td><td>0,0</td><td>0,0</td><td>-</td><td>-</td><td>0</td></tr><tr><td>Lympho</td><td>4,7</td><td>3,1</td><td>65,9</td><td>61,57</td><td>0</td></tr><tr><td>Mono</td><td>4,2</td><td>1,9</td><td>46,6</td><td>65,16</td><td>0</td></tr><tr><td>Méta</td><td>0,2</td><td>0,4</td><td>244,9</td><td>325,78</td><td>0</td></tr><tr><td>Myélo</td><td>1,2</td><td>0,8</td><td>64,5</td><td>123,13</td><td>0</td></tr><tr><td>Promyélo</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>MyéloB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Plasmo</td><td>56,0</td><td>4,8</td><td>8,6</td><td>17,77</td><td>0</td></tr><tr><td>Blastes</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Erythro</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Lame S21 (Leucémie à plasmocytes)	Moyenne	Sd	CV	CV limite de repro (*)	Nombre de valeurs hors table de Rumke	Neutro	33,2	1,7	5,2	23,09	0	Eosino	0,3	0,8	244,9	230,36	0	Baso	0,0	0,0	-	-	0	Lympho	4,7	3,1	65,9	61,57	0	Mono	4,2	1,9	46,6	65,16	0	Méta	0,2	0,4	244,9	325,78	0	Myélo	1,2	0,8	64,5	123,13	0	Promyélo						MyéloB						Plasmo	56,0	4,8	8,6	17,77	0	Blastes						Erythro						<table><tr><th>Lame S52 (Leucémie normale)</th><th>Moyenne</th><th>Sd</th><th>CV</th><th>CV limite de repro (*)</th><th>Nombre de valeurs hors table de Rumke</th></tr><tr><td>Neutro</td><td>58,3</td><td>4,2</td><td>7,2</td><td>17,41</td><td>0</td></tr><tr><td>Eosino</td><td>1,3</td><td>0,8</td><td>61,2</td><td>115,18</td><td>0</td></tr><tr><td>Baso</td><td>0,7</td><td>1,2</td><td>181,7</td><td>162,89</td><td>0</td></tr><tr><td>Lympho</td><td>30,8</td><td>6,2</td><td>20,0</td><td>23,95</td><td>0</td></tr><tr><td>Mono</td><td>7,7</td><td>2,8</td><td>36,6</td><td>48,03</td><td>0</td></tr><tr><td>Méta</td><td>0,3</td><td>0,5</td><td>154,9</td><td>230,36</td><td>0</td></tr><tr><td>Myélo</td><td>0,8</td><td>1,2</td><td>140,3</td><td>145,69</td><td>0</td></tr><tr><td>Promyélo</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>MyéloB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Plasmo</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Blastes</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Erythro</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Lame S52 (Leucémie normale)	Moyenne	Sd	CV	CV limite de repro (*)	Nombre de valeurs hors table de Rumke	Neutro	58,3	4,2	7,2	17,41	0	Eosino	1,3	0,8	61,2	115,18	0	Baso	0,7	1,2	181,7	162,89	0	Lympho	30,8	6,2	20,0	23,95	0	Mono	7,7	2,8	36,6	48,03	0	Méta	0,3	0,5	154,9	230,36	0	Myélo	0,8	1,2	140,3	145,69	0	Promyélo						MyéloB						Plasmo						Blastes						Erythro					
	Lame S21 (Leucémie à plasmocytes)	Moyenne	Sd	CV	CV limite de repro (*)	Nombre de valeurs hors table de Rumke																																																																																																																																																								
	Neutro	33,2	1,7	5,2	23,09	0																																																																																																																																																								
	Eosino	0,3	0,8	244,9	230,36	0																																																																																																																																																								
	Baso	0,0	0,0	-	-	0																																																																																																																																																								
	Lympho	4,7	3,1	65,9	61,57	0																																																																																																																																																								
	Mono	4,2	1,9	46,6	65,16	0																																																																																																																																																								
	Méta	0,2	0,4	244,9	325,78	0																																																																																																																																																								
	Myélo	1,2	0,8	64,5	123,13	0																																																																																																																																																								
	Promyélo																																																																																																																																																													
	MyéloB																																																																																																																																																													
	Plasmo	56,0	4,8	8,6	17,77	0																																																																																																																																																								
	Blastes																																																																																																																																																													
	Erythro																																																																																																																																																													
	Lame S52 (Leucémie normale)	Moyenne	Sd	CV	CV limite de repro (*)	Nombre de valeurs hors table de Rumke																																																																																																																																																								
	Neutro	58,3	4,2	7,2	17,41	0																																																																																																																																																								
	Eosino	1,3	0,8	61,2	115,18	0																																																																																																																																																								
	Baso	0,7	1,2	181,7	162,89	0																																																																																																																																																								
	Lympho	30,8	6,2	20,0	23,95	0																																																																																																																																																								
	Mono	7,7	2,8	36,6	48,03	0																																																																																																																																																								
	Méta	0,3	0,5	154,9	230,36	0																																																																																																																																																								
	Myélo	0,8	1,2	140,3	145,69	0																																																																																																																																																								
	Promyélo																																																																																																																																																													
	MyéloB																																																																																																																																																													
	Plasmo																																																																																																																																																													
	Blastes																																																																																																																																																													
	Erythro																																																																																																																																																													
3) Rendu de la formule automate en l'absence de cellules anormales	<div>- Suivi de la procédure PB-PURR-FT-301 HEM Validation technique des Numérations-Formules Sanguines sur la chaîne Sysmex</div> <div>- Comparaison des résultats rendus par l'automate avec ceux rendus pas les opérateurs habilités au microscope (cf comparaison de méthodes)</div>																																																																																																																																																													
Conclusion	Sur les 3 lames analysées, les CV obtenus supérieurs au CV de limite de reproductibilité concernent des types cellulaires faiblement représentées (0 à 4.7%) sur la lame et dont la variation n'a pas de conséquence clinique ni diagnostic. De plus, aucune des valeurs																																																																																																																																																													



	<p>rendues ne sort de l'intervalle autorisé par la table de Rumke qui correspond au critère d'évaluation lors du suivi des compétences. Les cellules pathologiques (blastés, plasmocytes) ont été détectées par tous les opérateurs et avec un CV inférieur à celui fixé au laboratoire.</p> <p>On peut donc en conclure que la variabilité interopérateur est maîtrisée au sein de notre laboratoire.</p>
--	--

**LIMITE DE DETECTION (étude expérimentale indispensable en portée B)  
(étude expérimentale possible si pertinente en portée A)  
Applicable ☐ ; non applicable ☒**

<b>Limite de détection :</b>	LD trouvée ou référence bibliographique
------------------------------	---

Argumentaire de la conclusion :

**COMPARAISON DE METHODES :  
Applicable ☒ ; non applicable (à justifier) ☐**

<b>Données bibliographiques (fournisseurs, publications,...) :</b>	Comparaison formule leucocytaire entre méthode microscopique manuelle vs Formule Automate : Données bibliographiques [B4,B5,B6,B7,B8]
<b>Méthodes comparées : méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire, appareils en miroir ou back-up, EBMD, ...</b>	Comparaison formule leucocytaire manuelle et formule leucocytaire automatisée (cf ci-dessous) Fichier Excel Comparaison Microscope vs XR
<b>Nombre de mesures :</b>	30 (2 opérateurs : 1 technicien de laboratoire et 1 biologiste)
<b>Intervalle de comparaison adaptée à l'étendue des mesures du laboratoire :</b>	Echantillons sanguins normaux (absence de cellule anormale circulante)
<b>Méthode d'exploitation des résultats :</b>	Régression linéaire / Calcul du coefficient de corrélation ( $R^2$ ) Concordance analysée à l'aide de la table de Rümke (100 cellules)
<b>Equation de la droite de régression :</b>	<p><u>Microscope (moyenne des opérateurs) vs ISIS :</u></p> <p>PN% : <math>y = 0.93x + 0.18 / R^2 = 0.94 / 93.6\%</math> de concordance selon la table de Rümke  PE% : <math>y = 0.71x + 1.02 / R^2 = 0.71 / 96.8\%</math> de concordance selon la table de Rümke  PB% : <math>y = 1.12x - 0.06 / R^2 = 0.46 / 100\%</math> de concordance selon la table de Rümke  LY% : <math>y = 0.95x + 3.48 / R^2 = 0.94 / 96.8\%</math> de concordance selon la table de Rümke  MO% : <math>y = 0.70x + 4.5 / R^2 = 0.62 / 93.6\%</math> de concordance selon la table de Rümke  IG% : <math>y = 0.74x + 0.36 / R^2 = 0.51 / 100\%</math> de concordance selon la table de Rümke</p> <p><u>Microscope (moyenne des opérateurs) vs OSIRIS:</u></p> <p>PN% : <math>y = 0.92x + 0.63 / R^2 = 0.95 / 96.8\%</math> de concordance selon la table de Rümke  PE% : <math>y = 0.73x - 0.98 / R^2 = 0.73 / 100\%</math> de concordance selon la table de Rümke  PB% : <math>y = 0.35x - 0.39 / R^2 = 0.38 / 100\%</math> de concordance selon la table de Rümke  LY% : <math>y = 0.95x + 3.14 / R^2 = 0.94 / 96.8\%</math> de concordance selon la table de Rümke  MO% : <math>y = 0.68x + 4.44 / R^2 = 0.60 / 100\%</math> de concordance selon la table de Rümke  IG% : <math>y = 0.77x - 0.38 / R^2 = 0.52 / 100\%</math> de concordance</p>



	<p>selon la table de Rümke</p> <p><u>Microscope (moyenne des opérateurs) vs ANUBIS:</u></p> <p>PN% : <math>y = 0.92x + 0.49</math> / <math>R^2=0.95</math> / 93.6% de concordance selon la table de Rümke</p> <p>PE% : <math>y = 0.69x + 1.05</math> / <math>R^2= 0.71</math> / 96.8% de concordance selon la table de Rümke</p> <p>PB% : <math>y = 0.28x + 0.37</math> / <math>R^2=0.37</math> / 100% de concordance selon la table de Rümke</p> <p>LY% : <math>y = 0.95x + 3.49</math> / <math>R^2=0.95</math> / 93.6% de concordance selon la table de Rümke</p> <p>MO% : <math>y = 0.69x + 4.41</math> / <math>R^2=0.61</math> / 96.8% de concordance selon la table de Rümke</p> <p>IG% : <math>y = 0.78x + 0.38</math> / <math>R^2=0.49</math> / 100% de concordance selon la table de Rümke</p>
<p><b>Exploitation des résultats de comparaison (diagramme de différences, concordance catégorielle) :</b></p>	<p>Les % de concordance selon la table de Rumke sont tous &gt;90%. C'est la méthode utilisée pour les critères d'acceptation des résultats dans le suivi des compétences. De plus, les tests de Student réalisés montrent qu'il n'existe pas de différence statistiquement significative entre les 2 résultats.</p> <p>Conclusion : en cas de formule sans cellule anormale, les résultats obtenus par les opérateurs au microscope optique et ceux de l'automate sont comparables.</p>

Argumentaire de la conclusion :

<b>ETENDUE DE MESURE (étude expérimentale indispensable en portée B)</b> (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour : troponine, micro albumine, plaquettes, PSA, TSH, ...) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/>		
<b>Limite de détection :</b>	Etude bibliographique (sources et valeurs)	Etude expérimentale (valeurs)
<b>Limite de quantification :</b>	Etude bibliographique (sources et valeurs)	Etude expérimentale (valeurs)
<b>Limite supérieure de linéarité :</b>	Etude bibliographique (sources et valeurs)	Etude expérimentale (valeurs)

Argumentaire de la conclusion :

<b>INTERFERENCES (étude expérimentale indispensable en portée B)</b> (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour : Hémolyse, turbidité, bilirubine, médicaments, ... - à prendre en compte dans les facteurs de variabilité - à évaluer si nécessaire) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Hémolyse</b>	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH)
<b>Turbidité</b>	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH)
<b>Bilirubine, ictère</b>	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH)
<b>Médicaments</b>	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge
<b>...</b>	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge

Argumentaire de la conclusion :



<b>CONTAMINATION (étude expérimentale indispensable en portée B)</b> (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/>	
Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, $\beta$ HCG, ...) :	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge
Inter réactif si nécessaire (par exemple : LDH et ALAT, cholestérol et phosphate, lipase et triglycérides, ...) :	Préciser les données fournisseur ou essai sur site

Argumentaire de la conclusion :

<b>ROBUSTESSE et STABILITE des REACTIFS</b> (étude expérimentale indispensable en portée B) (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/>	
Paramètres sensibles testés ( $t^\circ$ , pH, position sur un support, ...)	Préciser les données fournisseur ou essai sur site
Stabilité des réactifs après ouverture, embarqués, ...	Préciser les données fournisseur ou essai sur site

Argumentaire de la conclusion : Portée A et utilisation des réactifs selon les recommandations du fournisseur.

TABLEAU DES REACTIFS		
Produit	Désignation du produit	Référence fournisseur
<b>Coloration SP-50</b>		
Liquide de rinçage de la ligne d'aspiration de sang total	CELLPACK DCL (20L) [10]	CT661628
Giemsa	RAL - Giemsa en solution pour Automates SP [37]	75030SX1000
May-Grünwald	RAL - May-Grünwald en solution pour Automates SP [38]	750100SX2500
Solution de nettoyage	RAL - Solution de nettoyage pour Automates SP [39]	75072SX5000
Tampon pH=7.0	RAL - Tampon pH=7.0 en solution pour Automates SP [40]	75050SX5000
Liquide de rinçage des colorations	SP-RINSE [10]	37000305
<b>Coloration manuelle</b>		
Giemsa	Colorant Biolyon Giemsa [41]	FR09766
May-Grünwald	Colorant Biolyon May-Grünwald [42]	FR09265 1000 mL FR09765 2000 mL
Comprimés tampon (pour préparation d'eau tamponnée pH 7.2)	Comprimés Tampon pH 7.2 pour la préparation de solution tampon selon Weise pour la coloration des frottis sanguins [43]	1.09468.0100

<b>INTERVALLES de REFERENCE et/ou valeurs seuils en fonction des données démographiques (étude expérimentale indispensable en portée B)</b> Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable <input type="checkbox"/>	
Valeurs de référence	Valeurs de référence identiques à celles utilisés pour le sous-processus n°1

Argumentaire de la conclusion :



### DECLARATION d'APTITUDE

Conclusion : méthode conforme (validation a posteriori). Mise en production le 11/12/2023

Autorisée par : Dr GEARA-TESSON Carole , Dr CORNET Edouard

### LISTE DES DOCUMENTS

(Document interne : document écrit par le laboratoire  
Document externe : document fournisseur)

- [1] Documents externes : PB-PURR-DE-183 XR-9000 Mode d'emploi complet,
- [2] Document externe : PB-PURR-DE-330 Agitation des nouveaux lots CIQ Qysmex
- [5] Document interne : PB-TRANS-PC-009-Procédure de vérification / validation de méthode
- [6] Document interne : PB-TRANS-PC-010-Gestion de la portée d'accréditation
- [8] Document interne : Validation technique des NFS sur la chaîne Sysmex **PB-PURR-FT-301**
- [9] Document interne : Validation technique des NFS sur la chaîne Sysmex **PB-PURR-FT-301**
- [10] Document externe : Justificatif SYSMEX sur l'absence de notice d'utilisation pour certains réactifs (Cellpack, Lysercell, Sulfolyser et Stromatolyser). **PB-PURR-DE-341**
- [11] Document externe : Justificatif SYSMEX sur l'absence de notice d'utilisation pour certains réactifs (Cellpack, Lysercell, Sulfolyser et Stromatolyser). **PB-PURR-DE-341**
- [12] Document externe : Fiche de sécurité du Sulfolyser. SYSMEX,
- [13] Document externe : Notice d'utilisation du réactif Fluorocell WNR. SYSMEX
- [14] Document externe : Fiche de sécurité du Fluorocell WNR. SYSMEX,
- [15] Document externe : -Notice d'utilisation - Fluorocell WDF. SYSMEX
- [16] Document externe : -FDS - Fluorocell WDF. SYSMEX,
- [17] Document externe : Notice d'utilisation du réactif Fluorocell RET. SYSMEX,
- [18] Document externe : Fiche de sécurité du Fluorocell RET. SYSMEX,
- [19] Document externe : Notice d'utilisation du réactif Fluorocell PLT. SYSMEX,
- [20] Document externe : Fiche de sécurité du Fluorocell PLT. SYSMEX,
- [21] Document externe : Fluorocell WPC. SYSMEX,
- [22] Document externe : FDS - Fluorocell WPC. SYSMEX,
- [23] Document externe : Notice d'utilisation du réactif Cellclean. SYSMEX,
- [24] Document externe : Fiche de sécurité du Cellclean. SYSMEX,
- [25] Document externe : Notice d'utilisation du Contrôle Interne de Qualité « XN-Check ». SYSMEX,
- [26] Document externe : Fiche de sécurité du Contrôle Interne de Qualité « XN-Check ». SYSMEX
- [27] Validation technique des NFS sur la chaîne Sysmex **PB-PURR-FT-301**
- [29] Document externe : Choix du CV limite hors fournisseur pour la répétabilité (Conseil limite RICOS : <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm> )
- [31] Document externe : Choix du CV limite hors fournisseur pour la fidélité intermédiaire (Conseil limite RICOS : <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm> )
- [32] Fichiers informatiques EXCEL (Répétabilité / Fidélité intermédiaire / Justesse / Exactitude) Formule sanguine automatisée pour chaque automate (remplacer XN par ATHOS, PORTHOS ou ARAMIS selon l'automate):
  - Vérification méthode – XR – LYMPHO
  - Vérification méthode – XR – MONO
  - Vérification méthode – XR – EOS
  - Vérification méthode – XR – BASO
  - Vérification méthode – XR – IG
  - Vérification méthode –XR – NEUT
- [33] Document externe : Choix du biais limite pour la justesse (Conseil limite RICOS : <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm> )
- [34] Document externe : Choix du biais limite pour l'exactitude (Conseil limite RICOS : <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm> )
- [35] Document externe : Choix de l'erreur totale acceptable (TEa%) (Conseil limite RICOS : <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm> )



- [36] Document externe : PB-PURR-DE-183 XR-9000 Mode d'emploi complet.
- [37] Document externe : Notice – Giemsa en solution pour automate et la fiche de sécurité correspondante
- [38] Document externe : Notice – May-Grünwald en solution pour automate et la fiche de sécurité correspondante
- [39] Document externe : Notice – Solution de nettoyage pour automate. V01 et la fiche de sécurité correspondante
- [40] Document externe : Notice – Tampon pH7.0 en solution pour Hématologie. V02 et la fiche de sécurité correspondante
- [41] Document externe : Notice – Giemsa en solution pour coloration manuelle et la fiche de sécurité correspondante
- [42] Document externe : Notice – May-Grünwald en solution pour coloration manuelle et la fiche de sécurité correspondante
- [46] Document externe : Mail de M. PAYEN, responsable du circuit d'eau osmosée medical-srv1/plateforme PURR/cytologie/\_Sysmex XR/ Attestation résistivité eau mail M. PAYEN
- [47] Fichiers informatiques EXCEL : Comparaison XN3-XR dans \\medical-srv1\Plateforme\_PURR\CYTOLOGIE\\_Sysmex XR\VDM XR PURR
- [48] Fichiers informatiques EXCEL : Conta XR

## BIBLIOGRAPHIE

(La pertinence de chaque article bibliographique doit être justifiée par le biologiste du laboratoire en les joignant au dossier de vérification de méthode)

### Bibliographie du dossier :

- [B0] CLSI. *H26-A2 : Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard-Second Edition*. CLSI, Vol.30, No.14, January 2012.
- [B1] J.M. Pekelharing, O. Hauss, R. de Jonge, J. Lokoff, J. Sodikromo, M. Spaans, R. Brouwer, S. de Lathouder, R. Hinzmänn. *Haematology reference intervals forestablished and novel parameters in healthy adults*. Diagnostic Perspectives, Volume 1, page 01-11, 2010.
- [B2] Cornet, E., et al. (2012). "Guidance for storing blood samples in laboratories performing complete blood count with differential." Int J Lab Hematol.
- [B3] F. GENEVIÈVE, A.C. GALOISY, D. MERCIER-BATAILLE, O. WAGNER-BALLON, F. TRIMOREAU, O. FENNETEAU, F. SCHILLINGER, V. LEYMARIE, S. GIRARD, C. SETTEGRANA, S. DALIPHARD, V. SOENEN-CORNU, M. CIVIDIN, J.F. LESEVE, B. CHÂTELAIN, X. TROUSSARD, V. BARDET (mars 2014) : *Revue microscopique du frottis sanguine : propositions du Grouped Francophone d'Hématologie Cellulaire (GFHC)*. Feuilles de Biologie, volume LV N°317, mars 2014.
- [B4] Ceelie H, Dinkelaar RB, van Gelder W. Examination of peripheral blood films using automated microscopy; evaluation of Diffmaster Octavia and Cellavision DM96. Journal of Clinical Pathology. 2007;60:72-79
- [B5] Cornet E, Pérol JP and Troussard X. Performance evaluation and relevance of the CellaVision™ DM96 system in routine analysis and in patients with malignant hematological diseases. Int J Lab Hematol. 2008 December; 30(6): 536-542
- [B6] Garabet L, Lund Støtterud S, Koldberg Amundsen E, Hagve TA. Comparison of WBC Differential Counts between CellaVision DM96, Sysmex and Manual Count in Samples with Low Leukocytes.
- [B7] Yamamoto, T., Y. Tabe, K. Ishii, S. Itoh, I. Maeno, K. Matsumoto, T. Horii, T. Miida and A. Ohsaka (2010). "[Performance evaluation of the CellaVision DM96 system in WBC differentials]." Rinsho Byori 58(9): 884-890.
- [B8] Briggs C, Longair I, Slavik M et al. Can automated blood film analysis replace the manual differential? An evaluation of the CellaVision DM96 automated image analysis system. Int J Lab Hematol 2009; 31: 48-60.
- [B9] Rümke, C. L., P. D. Bezemer and D. J. Kuik (1975). "Normal values and least significant differences for differential leukocyte counts." J Chronic Dis 28(11-12): 661-668.
- [B10] Rollins-Raval MA, Raval JS, Contis L. Experience with CellaVision DM96 for peripheral blood differentials in a large multi-center academic hospital system. Journal of pathology Informatics , 2012 vol 3 issue1 – page 29
- [B11] Surcouf C, Delaune D, Samson T, Foissaud V. Analyse d'image en cytologie hématologique: automate CellaVision DM96™ Automated cell recognition in hematology: CellaVision DM96™ system Ann Biol Clin 2009 ; 67 (4) : 419-24
- [12] Cornet E, Mullier F, Despas N, Jacqmin H, Geara C, Boubaya M, Chatelain B, Troussard X. Evaluation and optimization of the extended information process unit (E-IPU) validation module integrating the sysmex flag systems and the recommendations of the French-speaking cellular hematology group (GFHC). Scand J Clin Lab Invest. 2016 Oct;76(6):465-71.
- [13] Ronez E, Geara C, Coito S, Jacqmin H, Cornet E, Troussard X, Chatelain B, Mullier F. Usefulness of thresholds for smear review of neutropenic samples analyzed with a Sysmex XN-10 analyzer. Scand J Clin Lab Invest. 2017 Oct;77(6):406-409.

### Bibliographie du fournisseur :

- [B] Hotton J, Broothaers J, Swaelens C and Cantinieaux B. *Performance and Abnormal Cell Flagging Comparisons of Three Automated Blood Cell Counters: Cell-Dyn Sapphire, DxH-800, and XN-2000*. Am J





Clin Pathol 140: 845-852. (2013)

[B] Schoorl M, Schoorl M, Oomes J and van Pelt J. *New Fluorescent Method (PLT-F) on Sysmex XN2000 Hematology Analyzer Achieved Higher Accuracy in Low Platelet Counting*. Am J Clin Pathol 140: 495-490. (2013)

[B] Sysmex Xtra Online. *The clinical relevance of measuring NRBC in the XN-CBC*. March 2012, 7 pages.

[B] Sysmex Corporation. *Clinical case report : Volume 1*. XN-Series, automated Hematology analyser.

[B] Sysmex Corporation. *Clinical case report : Volume 2*. XN-Series, automated Hematology analyser.

[B] V.T.P. Nguyen<sup>a,\*</sup>, P. Vancles<sup>b</sup>, L. Rozena, D. Noubouossiea, A. Demuldera. *Evaluation of the fully automated hematology analyzer Sysmex XN-2000® in a routine laboratory: Comparison with the Advia 2120i*. Immuno-analyse et biologie spécialisée (2013) 28, 125—132 (novembre 2012).

[B8] Carol Briggs,<sup>1</sup> Ian Longair,<sup>1</sup> Punamar Kumar,<sup>1</sup> Deepak Singh,<sup>2</sup> Samuel J Machin<sup>1</sup>. *Performance evaluation of the Sysmex haematology XN modular system*. JCP online, published on July 31, 2012 as 10.1136/jclinpath-2012-200930

#### Monocytes :

[B] Mazumdar R et al. (2013): *The automated monocyte count is independently predictive of overall survival from diagnosis in chronic lymphocytic leukaemia and of survival following first-line chemotherapy*. Leukemia Research 2013; Jun;37(6):614-618.

[B] Schillinger F, Sourdeau E, Boubaya M, Baseggio L, Clauser S, Cornet E, Debord C, Defour JP, Dubois F, Eveillard M, Galois AC, Geay MO, Mullier F, Nivaggioni V, Soenen V, Morel P, Garnache-Ottou F, Ronez E, Bardet V, Deconinck E. *A new approach for diagnosing chronic myelomonocytic leukemia using structural parameters of Sysmex XN™ analyzers in routine laboratory practice*. Scand J Clin Lab Invest. 2018 May;78(3):159-164.

#### NRBC :

[B] Hotton J et al. (2013): *Performance and Abnormal Cell Flagging Comparisons of Three Automated Blood Cell Counters -Cell-Dyn Sapphire, DxH-800, and XN-2000*. Am J Clin Pathol 140:845–852.

[B] Parco S et al. (2013): *Public banking of umbilical cord blood or storage in a private bank: testing social and ethical policy in northeastern Italy*. J Blood Med 4: 23–29

[B] Gasparović V et al. (2012): *Nucleated red blood cells count as first prognostic marker for adverse neonatal outcome in severe preeclamptic pregnancies*. Coll Antropol 36: 853–857

[B] Pipitone S et al. (2012): *Evaluation of automated nucleated red blood cells counting on Sysmex XE-5000 and Siemens ADVIA 2120*. Clin Chem Lab Med 50: 1857–1859

[B] Kuert S et al. (2011): *Association of nucleated red blood cells in blood and arterial oxygen partial tension*. Clin Chem Lab Med 49: 257–263

[B] Danise P et al. (2011): *Evaluation of nucleated red blood cells in the peripheral blood of hematological diseases*. Clin Chem Lab Med 50: 357–360

[B] Danise P et al. (2009): *Nucleated red blood cells and soluble transferrin receptor in thalassemia syndromes: relationship with global and ineffective erythropoiesis*. Clin Chem Lab Med 47: 1539–1542

[B] Stachon A et al. (2007): *Nucleated red blood cells in the blood of medical intensive care patients indicate increased mortality risk: a prospective cohort study*. Crit Care 11: R62

[B] Stachon A et al. (2006): *Poor prognosis indicated by nucleated red blood cells in peripheral blood is not associated with organ failure of the liver or kidney*. Clin Chem Lab Med 44: 955–961

[B] Stachon A et al. (2006): *Daily monitoring of nucleated red blood cells in the blood of surgical intensive care patients*. Clin Chim Acta 366: 329–335

[B] Otsubo H et al. (2005): *Persistent nucleated red blood cells in peripheral blood is a poor prognostic factor in patients undergoing stem cell transplantation*. Clin Lab Haematol 27: 242–246

[B] Stachon A et al. (2004): *High in-hospital mortality of intensive care patients with nucleated red blood cells in blood*. Clin Chem Lab Med 42: 933–938.

[B] Wang FS et al. (2003): *Development and clinical application of nucleated red blood cell counting and staging on the automated haematology analyser XE-2100*. Clin Lab Haematol 25: 17–23

[B] Stachon A et al. (2002): *Nucleated red blood cells indicate high risk of in-hospital mortality*. J Lab Clin Med 140: 407–412.

Briggs C et al. (2000): *New quantitative parameters on a recently introduced automated blood cell counter - the XE 2100*. Clin Lab Haematol 22: 345–350.

#### Low WBC mode :

[B] Tanaka Y et al. (2013): *Elimination of interference by lipids in the low WBC mode in the automated hematology analyzer XN-2000*. Int J Hematol: Epub ahead of print

[B] Briggs C et al. (2012): *Performance evaluation of the Sysmex haematology XN modular system*. J Clin Pathol 65:1024-30.

#### IG :

[B] Hotton J et al. (2013): *Performance and Abnormal Cell Flagging Comparisons of Three Automated Blood Cell Counters -Cell-Dyn Sapphire, DxH-800, and XN-2000*. Am J Clin Pathol 140:845–852



- [B] Nierhaus A et al. (2013): *Revisiting the white blood cell count: immature granulocytes count as a diagnostic marker to discriminate between SIRS and sepsis - a prospective, observational study.* BMC Immunology 14:8
- [B] Cimenti C et al. (2012): *The predictive value of immature granulocyte count and immature myeloid information in the diagnosis of neonatal sepsis.* Clin Chem Lab Med 50: 1429–1432
- [B] Roehrl MHA et al. (2011): *Age-dependent reference ranges for automated assessment of immature granulocytes and clinical significance in an outpatient setting.* Arch Pathol Lab Med 135: 471–477
- [B] Fernandes B and Hamaguchi Y (2007): *Automated enumeration of immature granulocytes.* Am J Clin Pathol 128: 454–463.
- [B] Field D et al. (2006): *Performance evaluation of the immature granulocyte parameter on the Sysmex XE-2100 automated hematology analyzer.* Lab Hematol 12: 11–14.
- [B] Briggs C et al. (2003): *Evaluation of immature granulocyte counts by the XE-IG master: upgraded software for the XE-2100 automated hematology analyzer.* Lab Hematol 9: 117–124.
- [B] Ansari-Lari A et al. (2003): *Immature granulocyte measurement using the Sysmex XE-2100. Relationship to infection and sepsis.* Am J Clin Pathol 120: 795–799
- [B] Briggs C et al. (2000): *New quantitative parameters on a recently introduced automated blood cell counter – the XE 2100.* Clin Lab Haematol 22: 345–350.

#### HFLC :

- [B] Van Mirre E et al. (2011): *Sensitivity and specificity of the high fluorescent lymphocyte count-gate on the Sysmex XE-5000 hematology analyzer for detection of peripheral plasma cells.* Clin Chem Lab Med 49: 685–688
- [B] Linssen J et al. (2007): *Identification and quantification of high fluorescence-stained lymphocytes as antibody synthesizing/secreting cells using the automated routine hematology analyzer XE-2100.* Cytometry B (Clin Cytometry) 72: 157–166

#### NEUT-X / NE-SSC, NEUT-Y / NE-SFL :

- [B] Zimmermann M et al. (2011): *Granularity Index of the SYSMEX XE-5000 hematology analyzer as a replacement for manual microscopy of toxic granulation neutrophils in patients with inflammatory diseases.* Clin Chem Lab Med 49: 1193–1198
- [B] Le Roux G et al. (2010): *Routine diagnostic procedures of myelodysplastic syndromes: value of a structural blood cell parameter (NEUT-X) determined by the Sysmex XE-2100™.* Int J Lab Hematol 32: e237–243
- [B] Furundarena J et al. (2009): *The utility of the Sysmex XE-2100 analyzer's NEUT-X and NEUT-Y parameters for detecting neutrophil dysplasia in myelodysplastic syndromes.* Int J Lab Hematol 32: 360–366.
- [B] Linssen J et al. (2008): *Automation and validation of a rapid method to assess neutrophil and monocyte activation by routine fluorescence flow cytometry in vitro.* Cytometry B (Clin Cytometry) 74: 295–309

#### Flagging :

- [B] Hutton J et al. (2013): *Performance and Abnormal Cell Flagging Comparisons of Three Automated Blood Cell Counters -Cell-Dyn Sapphire, DxH-800, and XN-2000.* Am J Clin Pathol 140:845–852
- [B] Briggs CJ et al. (2011): *Improved Flagging Rates on the Sysmex XE-5000 Compared With the XE-2100 Reduce the Number of Manual Film Reviews and Increase Laboratory Productivity.* Am J Clin Pathol 136: 309–316.

#### PLT-F:

- [B] Sinclair L (2012): *The immature platelet fraction: where is it now?* Aust J Med Sci. 2012; Feb 33(1):10.
- [B] Sinclair L (2012): *The immature platelet fraction: an assessment of its application to a routine clinical laboratory.* Aust J Med Sci. 2012; Feb 33(2):48
- [B] Schoorl M et al. (2013): *New fluorescent method (PLT-F) on Sysmex XN2000 hematology analyzer achieved higher accuracy in low platelet counting.* Am J Clin Pathol 140: 495–499
- [B] Briggs C et al. (2012): *Performance evaluation of the Sysmex haematology XN modular system.* J Clin Pathol 65:1024-30.

#### PLT-O:

- [B] Briggs C et al. (2004): *The most accurate platelet count on the Sysmex XE-2100. Optical or impedance?* Clin Lab Haematol 26: 157–158

#### IPF :

- [B] Cesari F et al. (2013): *Reticulated platelets predict cardiovascular death in acute coronary syndrome patients. Insights from the AML-Florence 2 Study.* Thrombosis and Haemostasis 109: 846–853
- [B] Cremer M et al. (2013): *Low immature platelet fraction suggests decreased megakaryopoiesis in neonates with sepsis or necrotizing enterocolitis.* J Perinatol 33(8): 622-626.
- [B] Ko Y et al. (2013): *Establishment of reference interval for immature platelet fraction.* Int J Lab Hematol 35(5) 528-533
- [B] Psaila B et al. (2012): *In vivo effects of eltrombopag on platelet function in immune thrombocytopenia: no evidence of platelet activation.* Blood 119: 4066-4072
- [B] Funck-Jensen K et al. (2013): *Increased platelet aggregation and turnover in the acute phase of ST-elevation myocardial infarction.* Platelets 24(7): 528-537



- [B] Parco S et al. (2012): *Application of reticulated platelets to transfusion management during autologous stem cell transplantation*. *OncoTargets and Therapy* 5: 1–5.
- [B] Zucker ML et al. (2012): *Mechanism of thrombocytopenia in chronic hepatitis C as evaluated by the immature platelet fraction*. *Int J Lab Hematol* 34: 525–532
- [B] Barsam SJ et al. (2011): *Platelet production and platelet destruction: assessing mechanisms of treatment effect in immune thrombocytopenia*. *Blood* 117: 5723–5732
- [B] Goncalo A et al. (2011): *Predictive value of immature reticulocyte and platelet fractions in hematopoietic recovery of allograft patients*. *Transplant Proc* 43: 241–243
- [B] Cesari F et al. (2010): *High platelet turnover and reactivity in renal transplant recipients patients*. *Thrombosis and Haemostasis* 104: 804–810
- [B] Ruisi MM et al. (2010): *Stability of measurement of the immature platelet fraction*. *Am J Hematol* 85: 622–624
- [B] Yamaoka G et al. (2010): *The immature platelet fraction is a useful marker for predicting the timing of platelet recovery in patients with cancer after chemotherapy and hemato-poietic stem cell transplantation*. *Int J Lab Hematol* 32: e208–e216
- [B] Cremer M et al. (2009): *Immature platelet fraction as novel laboratory parameter predicting the course of neonatal thrombocytopenia*. *Br J Haematol* 144: 619–621
- [B] Takami A et al. (2007): *Immature platelet fraction for prediction of platelet engraftment after allogeneic stem cell transplantation*. *Bone Marrow Transplant* 39: 501–507.
- [B] Abe Y et al. (2006): *A simple technique to determine thrombopoiesis level using immature platelet fraction (IPF)*. *Thromb Res* 118: 463–469
- [B] Briggs C et al. (2006): *Immature platelet fraction measurement: a future guide to platelet transfusion requirement after haematopoietic stem cell transplantation*. *Transfus Med* 16: 101–109
- [B] Kickler T et al. (2006): *A clinical evaluation of high fluorescent platelet fraction percentage in thrombocytopenia*. *Am J Clin Pathol* 125: 282–287
- [B] Briggs C et al. (2004): *Assessment of an immature platelet fraction (IPF) in peripheral thrombocytopenia*. *Br J Haematol* 126: 93–99

**RET / IRF / HFR / MFR :**

- [B] Van Wyck DB et al. (2012): *Within-patient variation of hemoglobin and reticulocytes: implications for evaluating ESA responsiveness in dialysis patients*. *Int J Lab Hematol* (early online).
- [B] Gonçalo AP et al. (2011): *Predictive value of immature reticulocyte and platelet fractions in hematopoietic recovery of allograft patients*. *Transplant Proc* 43: 241–3.
- [B] Torres Gomez A et al. (2003): *Utility of reticulocyte maturation parameters in the differential diagnosis of macrocytic anemias*. *Clin Lab Haematol* 25: 283–288.
- [B] Davis B (1997): *Report on the ISLH-sponsored Immature Reticulocyte Fraction (IRF) Workshop*. *Lab Hematol* 3: 261–263
- [B] Chang CC and Kass L (1997): *Clinical significance of immature reticulocyte fraction determined by automated reticulocyte counting*. *Am J Clin Pathol* 108: 69–73

**RET-He / RET-Y / RBC-He :**

- [B] Schoorl M et al. (2012): *Effects of iron supplementation on red blood cell hemoglobin content in pregnancy*. *Hematology Reports* 4: e24
- [B] Schoorl M et al. (2012): *Temporary impairment of reticulocyte haemoglobin content in subjects with community-acquired pneumonia*. *Int J Lab Hematol* 34: 390–395
- [B] Urrechaga E et al. (2013): *Erythrocyte and reticulocyte indices in the assesment of erythropoiesis activity and iron availability*. *Int J Lab Hematol* 35: 144–149.
- [B] Maier-Redelsperger M et al. (2010): *Strong association between a new marker of hemolysis and glomerulopathy in sickle cell anemia*. *Blood Cell Mol Dis* 45: 289–92
- [B] Jonckheere S et al. (2010): *Erythrocyte indices in the assessment of iron status in dialysis-dependent patients with end-stage renal disease on continuous erythropoietin receptor activator versus epoetin beta therapy*. *Acta Haematol* 124: 27–33
- [B] Leers MP et al. (2010): *The value of the Thomas-plot in the diagnostic work up of anemic patients referred by general practitioners*. *Int J Lab Hematol* 32: 572–81
- [B] Schoorl M et al. (2010): *Changes in red blood cell hemoglobinization during pregnancy*. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 35: 206–208
- [B] Van Wyck DB et al. (2010): *Analytical and biological variation in measures of anemia and iron status in patients treated with maintenance hemodialysis*. *Am J Kidney Diseases* 56: 540–546
- [B] Maconi M et al. (2009): *Erythrocyte and reticulocyte indices in iron deficiency in chronic kidney disease: comparison of two methods*. *Scand J Clin Lab Invest* 69: 365–370
- [B] Miwa N et al. (2009): *Usefulness of measuring reticulocyte hemoglobin equivalent in the management of haemodialysis patients with iron deficiency*. *Int J Lab Hematol* 32: 248–255
- [B] Mast A et al. (2008): *Reticulocyte hemoglobin content*. *Am J Hematol* 83: 307–310.
- [B] Thomas C et al. (2006): *The diagnostic plot: a concept for identifying different states of iron deficiency and monitoring the response to epoetin therapy*. *Med Oncol* 23: 23–36
- [B] Brugnara C et al. (2006): *Reticulocyte hemoglobin equivalent (Ret He) and assessment of iron-deficient states*. *Clin*



**Lab Haematol 28: 303–308.**

- [B] Schoorl M et al. (2006): *Erythropoiesis activity, iron availability and reticulocyte hemoglobinization during treatment with hemodialysis and in subjects with uremia.* Clin Lab 52: 621–629
- [B] Thomas L et al. (2005): *Reticulocyte hemoglobin measurement -- comparison of two methods in the diagnosis of iron-restricted erythropoiesis.* Clin Chem Lab Med 43: 1193–1202.
- [B] Canals C et al. (2005): *Clinical utility of the new Sysmex XE 2100 parameter - reticulocyte hemoglobin equivalent - in the diagnosis of anemia.* Haematologica 90: 1133–1134.
- [B] Buttarello M et al. (2004): *The new reticulocyte parameter (RET-Y) of the Sysmex XE 2100: its use in the diagnosis and monitoring of posttreatment sideropenic anemia.* Am J Clin Pathol 121: 489–495

**%HYPO-He / %HYPER-He / %MicroR / %MacroR :**

- [B] Schoorl M et al. (2012): *Efficacy of Advanced Discriminating Algorithms for Screening on Iron-Deficiency Anemia and  $\beta$ -Thalassemia Trait.* Am J Clin Pathol 138: 300–304
- [B] Persijn L et al. (2012): *Screening for hereditary spherocytosis in routine practice: evaluation of a diagnostic algorithm with focus on non-splenectomised patients.* Ann Hematol 91: 301–302
- [B] Mullier F et al. (2011): *Additional erythrocytic and reticulocytic parameters helpful for diagnosis of hereditary spherocytosis: results of a multicentre study.* Ann Hematol 90: 759–768
- [B] Urrechaga E et al. (2011): *The role of automated measurement of RBC subpopulations in differential diagnosis of microcytic anemia and  $\beta$ -thalassemia screening.* Am J Clin Pathol 135:374-379
- [B] Urrechaga E. et al. (2011): *Erythrocyte and reticulocyte parameters in iron deficiency and thalassemia.* J Clin Lab Anal 25: 223–228
- [B] Urrechaga E et al. (2011): *The role of automated measurement of red cell subpopulations on the Sysmex XE-5000 analyzer in the differential diagnosis of microcytic anemia.* Int J Lab Hematol 33: 30–36
- [B] Urrechaga E et al. (2009): *Potential utility of the new Sysmex XE 5000 red blood cell extended parameters in the study of disorders of iron metabolism.* Clin Chem Lab Med 47: 1411–1416

**FRC :**

- [B] Lesesve JF et al. (2012): *Fragmented red blood cells automated measurement is a useful parameter to exclude schistocytes on the blood film.* Int J Lab Hematol (early online).
- [B] Abe Y et al. (2009): *The effectiveness of measuring for fragmented red cells using an automated hematology analyzer in patients with thrombotic microangiopathy.* Clin Appl Thromb Hemost 15: 257–262
- [B] Imoto S et al. (2005): *Usefulness of sequential automated analysis of fragmented red blood cells for the differential diagnosis of TTP-hemolytic uremic syndrome following allogeneic hematopoietic cell transplantation.* Lab Hematol 11: 131–136.
- [B] Banno S et al. (2005): *Quantification of red blood cell fragmentation by the automated hematology analyzer XE-2100 in patients with living donor liver transplantation.* Clin Lab Haematol 27: 292–296
- [B] Jiang M et al. (2001): *Quantification of red blood cell fragmentation by automated haematology analyser XE-2100.* Clin Lab Haematol 23: 167–172

**WPC :**

- [B] Kawauchi S et al. (2013): *The Positions of Normal Leukocytes on the Scattergram of the Newly Developed Abnormal Cell-detection Channel of the XN-Series Multi-parameter Automated Hematology Analyzers.* Sysmex J Int: 23(1):1-9.





**REVUE DES CRITERES POUR QUE L'EXAMEN ENTRE DANS LA PORTEE D'ACCREDITATION**

SOUS-FAMILLE\* : ..... HEMATOCYTOLOGIE (HEMATOBM).....

CODE DE LA LIGNE DE PORTEE\* : .....BM HB01.....

*\*se référer au PB-TRANS-DE-023-SH-INF-50 Portées types d'accréditation*

L'EXAMEN EST-IL DEJA COUVERT PAR LA PORTEE D'ACCREDITATION ?	
<input checked="" type="checkbox"/>	Oui, l'examen est déjà accrédité (portée flexible) Quelle est la nature de l'évolution ? Changement d'analyseur
<input type="checkbox"/>	Non, mais la ligne de portée est déjà ouverte Cf. <a href="#">PB-TRANS-FT-014-Liste détaillée des examens</a> (portée flexible)
<input type="checkbox"/>	Non, et la ligne de portée n'est pas ouverte (extension, l'examen ne pourra être accrédité qu'après passage des évaluateurs du COFRAC)

INCIDENCE	OUI	NON	SI OUI DESCRIPTIF DES ACTIONS
<b>Processus pré analytique</b> -bon de demande / prescription -répertoire des analyses / manuel de prélèvement -accueil patients -prélèvement / matériel de prélèvement -transport (T°, délai, pédestre, pneumatique, routier,...) -réception -tri -contrôle de la conformité / critères de conformité -enregistrement -prétraitement / centrifugation -conservation pré analytique des échantillons -autre : .....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Connexion à la chaîne pré-analytique
<b>Processus analytique</b> -si possibilité de prescrire en urgence impact sur le parcours d'urgence -vérification Validation de méthode -gestion des CIQ / EEQ -validation technique / critères de validation technique -critères d'alertes / repasse -autre : .....	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Le seul changement entre la génération XN et XR est le réactif LysercellWDII qui n'a pas d'impact sur les procédures de validation analytique.
<b>Processus post analytique</b> -validation biologique (système expert : VALAB, conclusion uniformisée, ajout d'examens en fonction des résultats, valeurs de référence,...) -mise en page du compte-rendu (Modification du compte rendu (technique, matrice, valeurs de référence, marque COFRAC) -transmission des résultats (papier, serveur, messagerie cryptée, libération rapide sur le serveur pour examen 24h/24 ?,...) -conservation des échantillons post analyse -prestation de conseil -facturation -autre : .....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Mise à jour de la méthode sur le compte-rendu.  - Conservation des échantillons gérée par le module de stockage de la chaîne ABBOTT



<b>Processus qualité</b> -modification / création de docs qualité / enregistrements -intégration documentation externe -obligation de couvrir l'examen par un audit interne -intégration de l'examen dans la revue de direction -communication interne -communication aux clients -autre : .....	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Mise à jour des documents qualifiés avec les références des nouveaux analyseurs. Pas de changement des procédures de validation technique et biologique.  Audit interne réalisé le 26/11/24
<b>Processus gestion du personnel</b> -formation -habilitation (préleveurs, coursiers, TL, biologistes, internes, secrétaires, personnel de réception, personnel des services de soins si EBMD...) -maintien d'habilitation -planning -autre : .....	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Processus gestion des équipements / métrologie</b> -dossier d'installation nouvel équipement -conditions environnementales des équipements respectées -planning des maintenances préventives internes et externes -raccordements métrologiques -autre : .....	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Processus gestion des informations</b> -paramétrage et qualification (code analyse, règles d'expertises, connexions, middleware, éditions, facturation,...) - sauvegardes -autre : .....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Passage sur middleware Nyna (en boîte noire) et DMS (boîte noire)
<b>Processus gestion des stocks</b> -achats services éco -sélection et évaluation des fournisseurs -intégration des fournisseurs dans la liste des fournisseurs critiques -paramétrage Gestock -conditions de stockage des réactifs consommables -autre : .....	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	- Mise à jour des références
<b>Processus hygiène et sécurité</b> -hygiène des paillasse -entretien des locaux -gestion des déchets chimiques et biologiques -sécurité du personnel risque biologique/ risque chimique (protections individuelles, protections collectives,...) -autre : .....	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Procédure dégradée</b> - en cas de panne technique (si sous-traitance envisagée : contrat à modifier ?) - en cas de panne informatique -autre : .....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mise à jour des procédures liées au changement de middleware et à la connexion à la chaîne



Si tout est ok ajout dans la portée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Modification de la <a href="#">PB-TRANS-FT-014-Liste détaillée des examens</a></p> <p>Si ajout dans une ligne déjà accréditée : modification du répertoire des analyses (accrédité oui)</p> <p>Prévenir le RAQ ou l'assistant qualité qui informe le COFRAC des modifications de la portée d'accréditation via Flexi +</p>
-------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	---