

ESSAIS D'APTITUDE

- Informations générales -

Les essais d'aptitude et critères signalés par * sont couverts par l'« accréditation n° 1-2473, comparaisons interlaboratoires, portée disponible sur www.cofrac.fr » et portée détaillée disponible www.cecalait.fr

1) Les échantillons

a. Nature

Nos essais d'aptitude ont été conçus pour assurer la **transférabilité des performances observées dans les essais d'aptitude, aux échantillons analysés en routine** dans les laboratoires participants. De ce fait, les échantillons composant les essais d'aptitude proposés sont des **matrices laitières « vraies »** et sont, en plus, aussi proches que possible au niveau de la composition (chimique, flore bactérienne...) que les échantillons analysés en routine.

b. Nombre

Nos essais d'aptitude sont composés de **5 à 13 échantillons**, ce nombre a été défini, par matrice/critère, pour assurer la pertinence de l'évaluation de performance réalisée.

En effet, cette approche permet en premier lieu une évaluation sur la gamme de mesure défini par la ou les méthode(s). Elle permet également d'assurer la pertinence des critères finaux de performance que sont la moyenne des écarts (d) et l'écart-type des écarts (Sd) aux valeurs assignées pour les essais d'aptitude quantitatifs et la fréquence des réponses vraies % pour les essais d'aptitude qualitatifs.

A l'aide de ces indicateurs calculés, il est possible de distinguer, une erreur ponctuelle sur un échantillon, un effet niveau de l'analyte mesuré, une erreur systématique sur l'étendue de mesure ..., permettant ainsi un **véritable diagnostic** sur la méthode considérée. Des essais avec un nombre plus faible d'échantillons ne pourraient pas donner une information aussi complète sur la performance du laboratoire.

Note : Dans le cas de l'organisation d'un essai d'aptitude (ou uniquement un critère) avec moins de 7 participants, ACTALIA Cecalait étudiera la possibilité (quand cela est possible) de fournir aux laboratoires participants un échantillon supplémentaire correspondant à un matériau de référence (ETG matrice ou solutions pures) dont les résultats seront utilisés pour sélectionner les laboratoires dans le cadre de la définition de la valeur assignée.

c. Contrôle qualité

Afin de garantir la qualité de l'évaluation de performance qui est fait sur la base des résultats analytiques des échantillons envoyés, **les séries d'échantillons produites font l'objet de contrôle d'homogénéité et de stabilité :**

- Le contrôle de l'homogénéité est réalisé **systématiquement** (sur les essais d'aptitude accrédités) par analyse en double d'un échantillonnage représentatif du lot (tous les niveaux sont contrôlés).
- Le contrôle de la stabilité est réalisé **systématiquement** (sur les essais d'aptitude accrédités) sur la période de validité des échantillons.

2) Envoi, réception et stockage des échantillons

a. Envoi des échantillons

Les échantillons, un courrier d'accompagnement et un bon de livraison sont envoyés par transporteur express selon les modalités décrites pour chaque essai d'aptitude dans le catalogue.

b. Réception et stockage

En cas de réception d'un colis cassé, endommagé et/ou reconditionné, merci de nous contacter immédiatement pour vous informer de la marche à suivre en fonction du problème rencontré.

Les conditions par type d'échantillons sont les suivantes :

CHIMIE :

1 - Les échantillons destinés aux analyses physico-chimiques contiennent pour la plupart un conservateur. Ils doivent néanmoins être **stockés dès réception au froid positif à 4 (± 2) °C (sauf pour les produits déshydratés à température ambiante)**

2 - **Ne pas congeler les échantillons.**

MICROBIOLOGIE :

- 1 - A réception du colis, la température mesurée dans le flacon d'eau joint ne devra pas excéder 15 °C. Pour les essais d'aptitude EHEC, les envois sont réalisés en « froid actif » (sous une température dirigée de 2-8°C).
- 2 - Les échantillons destinés aux analyses microbiologiques contiennent pour la plupart un conservateur bactériostatique. Ils doivent néanmoins être **stockés dès réception au froid positif à 3 (± 2) °C jusqu'à l'analyse.**
- 3 - **Ne pas congeler les échantillons.**
- 4 - **Après analyse, les échantillons doivent être détruits en appliquant les procédures décrites dans la norme ISO 7218 ou selon la législation en vigueur.**

ANTIBIOTIQUES :

- 1 - La lyophilisation permet de stabiliser les échantillons, ils doivent néanmoins être **stockés dès réception au froid positif à 3 (± 2) °C.**
- 2 - Les échantillons doivent être analysés **au plus tard dans les 4 heures après reconstitution avec une conservation au froid positif à 3 (± 2) °C .**
- 3 - **Après reconstitution, la congélation est possible.**

3) Analyse des échantillons par les laboratoires

- Les échantillons de l'essai d'aptitude doivent être traités de la même manière que la majorité des échantillons habituellement testés.
- Les échantillons doivent être analysés dans **la limite du délai spécifié** dans le courrier d'accompagnement fournie avec les échantillons.

4) Exploitation statistique des résultats et émission des rapports individuels

Pour chaque critère une exploitation statistique des résultats est réalisée conformément à nos directives générales DGTEAQT pour les essais d'aptitude quantitatifs et DGTEAQL pour les essais d'aptitude qualitatifs et sont les suivantes :

a. Méthode d'analyse quantitative

- Détermination des valeurs assignées par échantillon après sélection des laboratoires sur :
 - l'analyse des échantillons dans les délais impartis
 - la sélection sur la méthode appliquée et le cas échéant, le recouvrement sur solutions pures ou sur des échantillons témoins
- Pour chaque échantillon, calcul de la moyenne des résultats du laboratoire (ou prise en compte de la valeur unique si pas d'analyses en double) après transformation ou non (Log pour les EA quantitatif microbiologie) et de l'écart entre la moyenne calculée du laboratoire et la valeur assignée.
- Pour chaque laboratoire et pour l'ensemble des échantillons :
 - calcul de la moyenne des écarts d (valeur assignée - résultat laboratoire), puis calcul de l'écart-type des écarts à la valeur assignée Sd.
 - Représentation du positionnement des performances du laboratoire sur une cible de conformité

A l'issue du traitement statistique, un rapport individuel est émis contenant l'évaluation de la performance du laboratoire (d, Sd et cible de conformité) avec un émoticône 😊 ☹️

Différents éléments sont également intégrés au rapport individuel **pour information uniquement** :

- Une évaluation de la répétabilité du laboratoire.
- Une évaluation de la justesse du laboratoire échantillon par échantillon sous la forme d'un score z (excepté pour l'essai d'aptitude infrarouge).
- Une évaluation de l'étalonnage pour les méthodes nécessitant un calibrage (lipolyse lait, lait cru noir amido, méthode infra rouge, cellules somatiques et urée uniquement).
- Une évaluation de la linéarité (lait cru noir amido et méthode infrarouge uniquement).
- Une évaluation des intercorrections entre canaux (méthode infrarouge uniquement).

Une aide à la compréhension du rapport d'essai d'aptitude et l'exploitation des résultats est disponible via un lien web (notice explicative du rapport d'essai d'aptitude physico-chimie ou quantitatif microbiologie) sur le rapport ou sur le site internet www.cecalait.fr.

b. Méthode d'analyse qualitative

- Pour chaque échantillon, comparaison du résultat du laboratoire à la valeur assignée.
- Calcul pour chaque laboratoire de la fréquence des réponses justes pour l'ensemble des échantillons.

A l'issue du traitement statistique, un rapport individuel est émis contenant l'évaluation de la performance du laboratoire (variable suivant les critères) avec un émoticône 😊 ☹️

Différents éléments sont également intégrés au rapport individuel **pour information uniquement** :

- Les informations sur les méthodes utilisées par tous les participants
- Un tableau de caractéristiques des échantillons.
- Les résultats de tous les participants (tableau de réponses des laboratoires (positif/négatif)
- Un histogramme de distribution des réponses justes.

Une aide à la compréhension du rapport d'essai d'aptitude et l'exploitation des résultats est disponible via un lien web (notice explicative du rapport d'essai d'aptitude qualitatif microbiologie) sur le rapport ou sur le site internet www.cecalait.fr.

c. Cas particulier des essais d'aptitude activité phosphatasique

Le rapport individuel transmis aux laboratoires participants est un rapport comprenant une partie qualitative et une partie quantitative.

- Pour les laboratoires ayant transmis uniquement des résultats quantitatifs, des résultats qualitatifs seront générés sur la base des tolérances normalisées (distinctes en lait et en fromage)
- Pour les laboratoires ayant transmis uniquement des résultats qualitatifs, la partie « quantitative » restera vierge.

d. Cas particulier des essais d'aptitude antibiotiques

Pour ces essais d'aptitude, la performance du laboratoire n'est pas évaluée formellement sur le rapport individuel transmis. En effet, la performance du laboratoire est liée aux limites de détection de la méthode utilisée dans cet essai, il appartiendra donc au laboratoire d'évaluer sa performance au regard de ses résultats et de la performance de sa méthode.

5) Communication avec les laboratoires participants

La communication avec les participants se fait par l'intermédiaire de l'espace client du site web www.cecalait.fr, accessible grâce à un identifiant et mot de passe préalablement transmis. Les adresses mail utilisées pour cette communication sont celles enregistrées dans la rubrique "Mes contacts" de l'espace client du site.

a. Envoi des échantillons

Une information concernant l'envoi des échantillons est donnée dans le mail d'envoi des feuilles vierges de retour des résultats.

b. Envoi des informations techniques

Les feuilles vierges de retour de résultats des essais d'aptitude sont disponibles le jour de l'envoi des échantillons. Les participants sont informés de leur disponibilité par e-mail à l'adresse déclarée à ACTALIA Cecalait pour cet usage.

c. Envoi des résultats par les participants

Les résultats des essais d'aptitude doivent être transmis sur les feuilles de retour de résultats (mises à disposition le jour d'envoi des échantillons, cf b.), en respectant :

- La date limite de retour des résultats prévue
- la complétude des informations demandées sur le formulaire (unités, méthode utilisée et autres champs obligatoires)

d. Envoi des rapports et des pré-résultats

Les rapports, sous la forme d'un fichier anonyme en version pdf, et les pré-résultats (fournis dans le cadre des essais d'aptitude qualitatifs microbiologie) sont mis à disposition sur l'espace client de notre site internet. Les participants sont informés de leur disponibilité par e-mail à l'adresse déclarée à ACTALIA Cecalait pour cet usage.