

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) Nature et nombre des échantillons

ACTALIA Cecalait propose aux laboratoires des essais d'aptitude Cecalait sur lait et produits laitiers comprenant de 3 à 15 échantillons suivant les méthodes ou les critères. La nature et le nombre des échantillons ont été choisis afin de fournir au laboratoire participant la meilleure information possible sur la performance du laboratoire, permettant un bon diagnostic et la mise en place des actions correctives adaptées en cas de besoin.

- **La nature des échantillons proposés** permet qu'ils soient les plus proches possible de ceux analysés en routine, que ce soit au niveau de la matrice (lait, fromage, crème...) ou de la composition (chimique, flore bactérienne...). En effet, dans de nombreux essais en chimie ou en microbiologie, l'influence de la matrice (composition et qualité) est primordiale.
- **Le nombre d'échantillons**, de 5 à 10, permet une évaluation complète de la gamme de mesure de la méthode et ainsi, assure la pertinence des critères finaux de performance que sont la moyenne des écarts (d) et l'écart-type des écarts (Sd) pour les essais d'aptitude quantitatifs et la fréquence des réponses vraies (flv %) pour les essais d'aptitude qualitatifs. De ce fait, il est possible de distinguer, une erreur ponctuelle sur 1 échantillon, un effet niveau de l'analyte mesuré, une erreur systématique sur l'étendue de mesure ..., permettant 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.

2) Contrôle qualité

Les essais d'aptitude 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.

3) Envoi des échantillons et des informations techniques

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.

Parallèlement, les feuilles vierges de retour de résultats sont disponibles le jour de l'envoi des échantillons sur l'espace client du site internet (un e-mail d'information de la mise à disposition de ce fichier est envoyé à l'adresse renseignée, cf. § f p. 4 du règlement).

4) Réception, stockage et analyse des échantillons

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 échantillons de l'essai d'aptitude doivent être traités de la même manière que la majorité des échantillons habituellement testés. La méthode utilisée doit être renseignée sur la feuille de résultats correspondant.

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) et analysés dans la limite du délai spécifié dans la fiche explicative fournie avec les échantillons.** Dans le cas où les échantillons ont été analysés dans un délai supérieur à celui spécifié, les résultats pourront ne pas être pris en compte dans le calcul de la valeur assignée le cas échéant.

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, à l'exception des EA EHEC pour lesquels la température ne devra pas excéder 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 et analysés de préférence le jour même, ou dans la limite de 3 jours après l'envoi**. Pour les dénombrements, dans le cas où les échantillons ont été analysés dans un délai supérieur à celui spécifié, les résultats pourront ne pas être pris en compte dans le calcul de la valeur assignée le cas échéant.

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 et analysés dans la limite de 9 jours après l'envoi**.

2 - L'analyse doit être réalisée rapidement après réhydratation des échantillons.

3 - **Après reconstitution, la congélation est possible.**

5) Envoi des résultats par les participants

Les résultats des essais d'aptitude doivent être transmis à ACTALIA Cecalait via l'espace client du site internet exclusivement, en respectant la date limite et en renseignant les unités, méthodes utilisées et les champs obligatoires sur les feuilles de retour de résultats de chaque essai (cf. § i p. 4 du règlement).

6) 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 :

- Méthode d'analyse quantitative

Le principe de l'exploitation des résultats est le suivant :

- Pour l'ensemble des essais d'aptitude, pour la détermination des valeurs assignées, sélection des laboratoires sur la date de la réalisation des analyses dans le délai prescrit.
- Pour certains essais d'aptitude, pour la détermination des valeurs assignées, sélection sur les solutions ou témoins associés aux critères (cellules, lactose, solutions de cryoscopie, tryptophane, glycine, sulfate ...)
- 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) (A).
 - Calcul d'une valeur assignée (B).
 - Calcul de l'écart entre la moyenne (A) et la valeur assignée (B)
- 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 Sd.
- Evaluation de la performance du laboratoire par comparaison des valeurs d et Sd du laboratoire par rapport aux limites et positionnement sur une cible de conformité

Un rapport individuel (contenant les résultats du laboratoire considéré) est ensuite émis contenant :

- Une évaluation de la répétabilité du laboratoire (tableau) pour information.
- **Une évaluation de la justesse globale du laboratoire (tableau et cible de conformité) correspondant à l'évaluation de performance du laboratoire.**
- Une indication de performance individuelle, indiquant si l'objectif est atteint ou non ainsi qu'un émoticône de couleur pour symboliser le résultat (vert ou rouge)

et pour information :

- Une évaluation de la justesse du laboratoire échantillon par échantillon sous la forme d'un score Z (tableau et graphe) (excepté pour l'essai d'aptitude infrarouge).
- Une évaluation de l'étalonnage pour les essais d'aptitude lipolyse, lait cru noir amido, méthode infrarouge, cellules somatiques et urée uniquement (tableaux).
- Une évaluation de la linéarité pour les essais d'aptitude lait cru noir amido et méthode infrarouge uniquement (tableaux).
- Une évaluation des intercorrections entre canaux analytiques pour la méthode infrarouge uniquement (tableaux).

Un positionnement en laboratoire additionnel, des références des groupes de laboratoires français et étrangers sera effectué sur la cible de conformité dans les cas où le nombre de laboratoires étrangers et le nombre de laboratoires français sont supérieurs ou égaux à 5.

Une aide à la compréhension du rapport d'essai d'aptitude et l'exploitation des résultats vous est fournie sous forme d'un lien internet présent dans le rapport d'essai d'aptitude (notice explicative du rapport d'essai d'aptitude physico-chimie ou quantitatif microbiologie Cevalait), et est également disponible sur le site internet www.cecalait.fr.

- **Méthode d'analyse qualitative et quantitative pour les EA activité phosphatasique**

Selon la méthode mise en œuvre, le laboratoire participant sera destinataire d'un rapport individuel comportant une exploitation statistique qualitative (résultats qualitatifs et quantitatifs) et une exploitation statistique quantitative (résultats quantitatifs uniquement). L'exploitation statistique qualitative sera faite à partir des valeurs assignées des échantillons définies dans l'exploitation statistique quantitative du même essai.

- **Méthode d'analyse qualitative pour les EA protéines associées à la gestation (PAG)**

Le principe de l'exploitation des résultats est le suivant :

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

Un rapport individuel (contenant les résultats du laboratoire considéré) est ensuite émis contenant :

- Un tableau de caractéristiques des échantillons.
- Les résultats de tous les participants (tableau de réponses des laboratoires (positif/négatif)
- Un tableau des réponses du laboratoire
- Un tableau de justesse (vrai/faux) et de fréquence des réponses justes correspondant à l'évaluation de performance du laboratoire
- Un histogramme de distribution des fréquences de réponses justes des laboratoires participants.

- **Méthode d'analyse qualitative pour les EA microbiologie**

Le principe de l'exploitation des résultats est le suivant :

- Pour chaque échantillon, comparaison du résultat du laboratoire à la valeur de référence (issu de la contamination artificielle réalisée).
- Calcul pour chaque laboratoire de la fréquence des réponses justes pour l'ensemble des échantillons.

Un rapport individuel est ensuite émis contenant :

- Un tableau des réponses du laboratoire
- **Un tableau de justesse (vrai/faux) et de fréquence des réponses justes correspondant à l'évaluation de performance du laboratoire.** Cette évaluation de la performance peut se décliner en plusieurs tableaux correspondant à plusieurs étapes d'identification, par exemple dans le cas de la détection de *Listeria*, 3 tableaux sont présentés (*Listeria* spp., *Listeria monocytogenes* et identification des espèces de *Listeria*)
- Une indication de performance individuelle, indiquant si l'objectif est atteint ou non ainsi qu'un émoticône de couleur pour symboliser le résultat (vert ou rouge)

et pour information :

- Les informations sur les méthodes utilisées par tous les participants
- Un tableau de contamination des échantillons (types de microorganismes ajoutés (*Listeria*, *Salmonella*) et leur taux).
- 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 vous est fournie sous forme d'un lien internet présent dans le rapport d'essai d'aptitude (notice explicative du rapport d'essai d'aptitude qualitatif microbiologie Cevalait) et est également disponible sur le site internet www.cecalait.fr.

- **Méthode d'analyse qualitative pour les EA antibiotiques**

Un rapport individuel est émis contenant les résultats de chaque laboratoire, les taux et antibiotiques ajoutés pour chaque échantillon.

Ce rapport contient également à titre informatif les méthodes et les résultats (positifs, négatifs ou douteux) du groupe de laboratoires participants.

A noter : La performance du laboratoire n'est pas évaluée par ACTALIA Cecalait, pour cet essai d'aptitude. Les résultats obtenus dépendent des seuils de détection des méthodes/tests utilisés. Pour évaluer la performance du laboratoire, les seuils de détection définis dans la notice fournisseur constituent le point de référence à comparer aux taux de supplémentation des échantillons.

7) Envoi des rapports

Les rapports, sous la forme d'un fichier protégé anonyme, sont mis à disposition sur l'espace client des participants de notre site internet. Ceux-ci sont informés de sa disponibilité par e-mail à l'adresse déclarée à ACTALIA Cecalait pour cet usage.

