

 <p>Hôpitaux de Toulouse</p>	<p>CONTROLE QUAL</p>	<p>Date de création 26/08/2011 PMOP.MYCO.C.QUA L.01</p>
<p>Pôle de BIOLOGIE</p> <p>Service Parasitologie-Mycologie Rangueil</p>	<p>CONTROLE QUALITE INTERNE (ANTIFONGIGRAMME)</p>	<p>Version : 6 indice : 2</p>
		<p>Page : 1/3</p>

Le contrôle de qualité vise à s'assurer que les réactifs et milieux utilisés au laboratoire de mycologie pour la détermination de la sensibilité aux antifongiques sont valides.

Les contrôles de qualité internes sont effectués pour chaque nouveau lot et nouvelle livraison.

1. Contrôle de qualité interne des E-test

Les tests sont validés en utilisant une des souches de référence suivantes :

- ATCC 90028 : *Candida albicans* « **ca** » (code MOLIS)
- ATCC 22019 : *Candida parapsilosis* « **cp** »

a. Mode opératoire et réactifs utilisés :

Cf : [PMOP.MYCO.SENS.04](#)

b. Interprétation des résultats

Les valeurs de CMI pour ces souches références sont lues à 48h (mais la valeur à 24h est relevée). Elles doivent se situer dans les fourchettes indiquées dans le tableau suivant : (cf [PENR.MYCO.10](#)).

CMI µg/ml (Valeur à 48h)	<i>Candida albicans</i> ATCC 90028	<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 22019
Fluconazole	0,125-0,5	1- 4 (8)*
Amphotéricine B	0,125-0,5	0,25-1
Voriconazole	0,004-0,016	0,016-0,064
Itraconazole	0,064-0,25	0,064-0,25
5 Fluorocytosine	0,5-2	0,064-0,25
Caspofungine	0,064-0,25	0,25-2
Posaconazole	0,032-0,125	0.032 – 0.25

* : occasionnellement, des macrocolonies peuvent pousser à 8µg/ml

<p>REDACTION et VERIFICATION 2011-09-16</p>	<p>VALIDATION 2011-09-16</p>	<p>APPROBATION 2011-09-19</p>
<p>FLOTTARD Sophie</p>	<p>ROQUES Christine</p>	<p>BERRY Antoine</p>

Si les résultats sont conformes, le lot d'antifongique testé est valide et peut être utilisé pour la réalisation d'antifongigrammes des patients.

Dans le cas contraire, la non-conformité est tracée sur le logiciel qualité et le lot de bandelettes est retourné au fournisseur.

2. Contrôle de qualité interne des disques d'antifongiques

Les tests sont validés en utilisant la souche de référence suivante (cf : [PVAL.METH.MYCO.02](#))

- ATCC 90028 : *Candida albicans* « **ca** »

a. Mode opératoire et réactifs utilisés

Cf. : [PMOP.MYCO.SENS.01](#)

b. Interprétation des résultats

La valeur des diamètres d'inhibition doit se situer dans les fourchettes indiquées dans le tableau suivant :

Antifongique	Charge du disque	Diamètre d'inhibition en mm
		<i>Candida albicans</i> ATCC 90028
<i>Nystatine</i>	100 UI	16-23
<i>Econazole</i>	50 µg	31-42
<i>Miconazole</i>	50 µg	25-33
<i>Ketoconazole</i>	50 µg	35-48

Si les résultats sont conformes, le lot d'antifongique testé est valide et peut être utilisé pour la réalisation d'antifongigrammes des patients.

Dans le cas contraire, la non-conformité est tracée sur le logiciel qualité et le lot de disques est retourné au fournisseur.

3. Contrôle de qualité interne du milieu RPMI et du milieu Casitone

a. Milieu RPMI

Les milieux RPMI sont validés en utilisant une des souches de référence suivantes :

- ATCC 90028 : *Candida albicans* « **ca** »
- ATCC 22019 : *Candida parapsilosis* « **cp** »

Les modes opératoires (méthode des E-test) et réactifs sont décrits dans les procédures suivantes :

- [PMOP.MYCO.C.QUAL.02](#)
- [PMOP.MYCO.SENS.04](#)

b. Milieu Casitone

Les milieux Casitone sont validés en utilisant la souche de référence suivante (cf : [PVAL.METH.MYCO.02](#))

- ATCC 90028 : *Candida albicans* « ca »

Les modes opératoires (méthode des disques) et réactifs sont décrits dans les procédures suivantes :

- [PMOP.MYCO.C.QUAL.02](#)
- [PMOP.MYCO.SENS.01](#)

c. Interprétation des résultats

Pour la validation des résultats se référer aux mêmes tableaux que ceux utilisés pour la validation des E-test ou des disques (pages 1/3 et 2/3 de cette procédure).