



FICHE TYPE QUALITATIF
VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

**EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE :
RECHERCHE MYCOLOGIQUE PAR UN EXAMEN MICROSCOPIQUE DIRECT
METHODE QUALITATIVE**

À l'état frais et/ou après préparation : concentration (centrifugation), coloration
(Hors colorations spécifiques *Pneumocystis jirovecii*)

PORTEE A

Mise en évidence de levures et de filaments mycéliens

L'examen direct (ED) d'un prélèvement biologique est un examen microscopique entre lame et lamelle qui comprend :

- Pour les prélèvements profonds, cutanés et phanères: un examen dans le noir chlorazole (éclaircissant et colorant)
- Pour les prélèvements autres : un examen à l'état frais dans du sérum physiologique.
- En cas de recherche de cryptococcose (LCR, urine, LBA) : un examen à l'encre de chine.

Dans le cas particulier du *Pityriasis versicolor*, l'ED se fait sur un scotch-test cutané coloré au noir chlorazole.

Expression du résultat : absence ou présence de levures et/ou de filaments mycéliens.

Pour les prélèvements suivants (hémoculture, anus, nez, lentille) : L'ED n'est pas réalisé.

DESCRIPTION DE LA METHODE	
Analyte/Mesurande :	Analyse au microscope optique : Identification des éléments fongiques Levures et/ ou filaments mycéliens
Principe de la Mesure :	Microscopie optique
Méthode de mesure :	Lecture de lames à l'état frais, colorées au noir chlorazole, à l'encre de chine
Marquage CE (Oui/Non)	oui
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	NA

MISE EN OEUVRE	
Opérateurs (Habilitation) :	Technicien(ne)s habilités au poste Secteur Mycologie et technicien référent. LABO-PAR-FH-001 et LABO-PAR-FH-002
Procédure de validation :	LABO/GEN/GU/001
Procédure de gestion de la portée flexible :	LABO/GEN/PR/006
Type de portée :	A
Période d'évaluation :	Janvier à juillet 2014
Date de mise en service :	Aout 2014
Autorisation par :	M. GARI-TOUSSAINT



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

MAITRISE DES RISQUES	
Type d'échantillon primaire (urine, sang)	Tout prélèvement biologique nécessitant un examen mycologique
Type de récipient (tubes, ...), Additifs :	Urines : tubes avec conservateur (boraté), flacon stérile sans additifs. Autres prélèvements : flacon et boîte stérile, écouvillon
Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...) :	Traitement différent en fonction des prélèvements LABO/PAR/MO/001
Unités :	NA
Intervalles de références :	Identification morphologique des éléments fongiques présents.
Marquage CE (Oui/Non)	oui
Instrument (analyseur)	Microscope objectif X20, X40
Matériau d'étalonnage (références)/ raccordement métrologique :	NA
Type d'étalonnage, nombre de niveau et valeurs :	NA

MAITRISE DES RISQUES : analyse des risques en mycologie LABO- PAR-FI-067

MAITRISE DES RISQUES		
Phase pré analytique		
Type de risque	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise et documentation
Main d'œuvre (habilitation du personnel) : Préciser les références des procédures et enregistrements.	Compétence du préleveur	Préleveur : connaissance du manuel de prélèvements et de la procédure de prélèvements superficiels (biologistes) Fiche d'instruction pour la réalisation des prélèvements mycologiques : LABO-PAR-IN-003 Fiche d'habilitation techniciens centre de prélèvements LABO-GEN-FH-025
	Compétence du personnel pour l'enregistrement et la réception des prélèvements	Formation du personnel LABO-PAR-PR-007 Fiche d'habilitation pré analytique LABO/PAR/FH/007
Conditions ambiantes requises (ex : température, organisation des locaux,	Qualité de l'échantillon :	Non-conformité en cas de quantité insuffisante et/ ou commentaire adapté. enregistrement glims de dossiers, de non



FICHE TYPE QUALITATIF
 VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
 METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

MAITRISE DES RISQUES : analyse des risques en mycologie LABO- PAR-FI-067

MAITRISE DES RISQUES

Phase pré analytique

Type de risque	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise et documentation
éclairage,...) : Matière		conformités, d'une modification d'un compte rendu, d'EEQ et d'envois extérieurs. LABO-PAR-MO-019
	Qualité de l'échantillon : contamination lors du prélèvement	Manuel de prélèvements du CHU de Nice Commentaire biologique sur le résultat final en cas de contamination avérée après interprétation de la culture (peau –phanères)
	Délai entre réception du prélèvement et examen microscopique le plus rapide possible	- procédure de gestion des examens urgents (LCR, LBA) - Procédure pré analytique LABO/PAR/PR/001 - dans la journée (hors prélèvements dermatophytes). En cas d'examen différé, conserver l'échantillon à +4° - Manuel de prélèvements du CHU de Nice
Matériel :	Qualité des flacons de recueil avant utilisation	- Choix des récipients primaires : - stérilité (gestion des dates de péremption) - étanchéité - adapté au prélèvement et à l'analyse réalisée
	Conformité de la demande : • identité du patient • informations cliniques	- Contrôle à la réception avec critères d'acceptabilité définis : Critères d'acceptation et de rejets des prélèvements biologiques LABO-PAR-FI-034 - Traçabilité du préleveur et du prescripteur et non conformités (Procédure pré analytique LABO/PAR/PR/001)
Méthode :	Antisepsie du site de prélèvement	Recommandations d'antisepsie figurant sur le manuel de prélèvement
	Méthode de prélèvement	Fiche instruction pour la réalisation des prélèvements mycologiques LABO-PAR-IN-003 manuel de prélèvement
	Conditions de stockage des récipients	Recommandations figurant sur le manuel de prélèvement



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

MAITRISE DES RISQUES		
Phase analytique		
Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
Main d'œuvre (habilitation du personnel) : Préciser les références des procédures et enregistrements.	Habilitation du personnel au poste mycologie	Fiche d'habilitation mycologie dermatophytes, environnement LABO/PAR/FH/001 Fiche d'habilitation mycologie routine LABO/PAR/FH/002 Fiche de tutorat LABO-PAR-FI-059
	Mise en œuvre et lecture microscopique des ED :	-formation : Formation du personnel LABO-PAR-PR-007, Habilitation : Fiche d'habilitation mycologie dermatophytes, environnement LABO/PAR/FH/001 Fiche d'habilitation mycologie routine LABO/PAR/FH/002 maîtrise des compétences : fiche d'enregistrement des maitrises des compétences de parasitologie mycologie LABO-PAR-FI-015 Fiche de poste mycologie routine LABO-PAR-FI-049 Fiche de poste mycologie dermatophytes et environnement LABO-PAR-FI-050 - Connaissances des modes opératoires : ensemencement des prélèvements en mycologie LABO-PAR-MO-001
	Connaissance des risques de contamination du personnel et du prélèvement	Préparation des lames sous PSM pour tous les prélèvements sauf pour les prélèvements cutanés. Formation à la gestion du risque biologique Fiche individuelle d'exposition aux risques professionnels LABO-GEN-FI-001
Matière : Matériau de références (témoins)	Matériau de référence	Un contrôle d'efficacité est réalisé à chaque changement de lot de colorant (noir chlorazole) ainsi qu'un contrôle de stérilité est réalisé à chaque changement de lot de colorant (noir chlorazole, encre de chine) LABO-PAR-FI-023
Référence du réactif (référence fournisseur, version) :	<u>Eau NaCl 0.085%</u> : selon marché <u>Encre de chine</u> : selon marché <u>Noir chlorazole</u> : (fabrication maison)	Vérification des dates de péremption et numéro de lot pour les réactifs achetés Procédure gestion des stocks LABO-PAR-PR-010 Fiche fabrication des réactifs de mycologie
Equipements : Exigences métrologiques*	Petit matériel (lame, lamelles, cônes, ose, cytoslide,	Matériel à usage unique



FICHE TYPE QUALITATIF
 VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
 METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

MAITRISE DES RISQUES		
Phase analytique		
Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
(définir les paramètres critiques)	cytofunel, tube stérile)	
	Hotte à flux laminaire	Contrôle tous les 6 mois du flux Contrôle des contaminations éventuelles tous les mois LABO-PAR-FI-035 Fiche d'utilisation LABO-PAR-FI-042 et fiche de vie du matériel LABO-GEN-DS-016
	Microscope objectif x 20, x40	Contrôle tous les 2 ans Fiche d'utilisation LABO-PAR-FI-046et Fiche de vie du matériel LABO-GEN-DS-016
	Centrifugeuse	Contrôle/ vérification annuel fiche d'utilisation Fiche de vie du matériel LABO-GEN-DS-016
	Pipette	Fiche de vie du matériel LABO-GEN-DS-016 Fiche d'utilisation LABO-PAR-FI-043 Vérification annuelle
	cytocentrifugeuse	Fiche d'utilisation LABO-PAR-FI-038 Fiche de vie du matériel LABO-GEN-DS-016 Vérification annuelle
Méthode :	Réalisation des ED lecture microscopique	Mode opératoire LABO/PAR/MO/001
Milieu :	Sécurité biologique et maîtrise de la contamination des prélèvements	Travailler sous hotte à flux laminaire Nettoyage et désinfection des surfaces Hygiène et Bionettoyage LABO-PAR-FI-035

MAITRISE DES RISQUES		
Phase post analytique		
Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

MAITRISE DES RISQUES		
Phase post analytique		
Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
Main d'œuvre (habilitation du personnel) : Préciser les références des procédures et enregistrements.	transmission des résultats (techniciens, biologistes, secrétaires)	Connaissance de procédures de saisie de validation. Fiche d'habilitation mycologie dermatophytes, environnement LABO/PAR/FH/001 Fiche d'habilitation mycologie routine LABO/PAR/FH/002
Conditions ambiantes requises (ex : température, organisation des locaux, éclairage,...) : Matière	Conservation des prélèvements après analyse	LABO-PAR-FI-036 Conservation des échantillons, des spécimens après analyse et délais de stockage
Matériel :	Moyen de transmission des comptes-rendus (système de gestion du laboratoire)	Procédure post-analytique LABO-PAR-PR-008
Méthode :	Saisie des résultats dans l'informatique	Procédure écrite de saisie de résultats dans glims Vérification de l'intégrité des données LAO-PAR-FI-030
	Validation biologique	Procédure de validation biologique LABO-PAR-FH-012 Fiche de poste biologiste LABO-PAR-FP-002 procédure post-analytique LABO-PAR-PR-008 Procédure de prestations de conseil par les biologistes LABO-GEN-CP-002 Interprétation biologique en fonction des renseignements cliniques s'il y a lieu L'interprétation des résultats
	Transmission des résultats	LABO-PAR-PR-008 procédure post-analytique Vérification de l'intégrité de



FICHE TYPE QUALITATIF
VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

MAITRISE DES RISQUES

Phase post analytique

Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
		l'information envoyée au service clinique LABO-PAR-FI-030
Milieu :	Conditions de conservation des archives papier (feuilles de prescription et examen)	Support de sauvegarde et lieux de stockage appropriés MO archivage



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE

- CIQ à chaque changement de lot de noir chlorazole (confère fiche test et contrôle qualité en mycologie LABO/PAR/FI/023)
- Il est important de souligner que l'évaluation des performances d'un examen direct manuel repose en grande partie sur l'habilitation des techniciens à cet examen.

Répétabilité :

Elle n'est pas nécessaire lors de l'utilisation exclusive d'une méthode manuelle.

Reproductibilité / compétence du personnel :

L'analyse de la reproductibilité (ou fidélité intermédiaire) de la lecture qualitative peut être réalisée en effectuant une lecture d'un même échantillon biologique par tous les techniciens habilités à réaliser l'analyse.

Pour un ED qualitatif

Techniques d'ED	Nombre lames (N)	% de techniciens ayant donné le résultat attendu
Etat frais	9	95.5
Noir chlorazole	10	99
Encre de chine	6	100

Confère Annexe n°2 /n°3 /n°4

Conclusion :

Pourcentage d'acceptabilité supérieur à 90% de cohérence pour la lecture des ED, entre les techniciens et biologistes.

Les objectifs sont:

- Une faible variation des résultats inter opérateur
- Pouvoir assurer que quelle que soit la personne au poste, le résultat soit identique et juste

CONTAMINATION

Inter échantillon pour les paramètres sensibles :

L'évaluation de la contamination inter échantillons en méthode manuelle ne peut être réalisée selon les recommandations du SH GT04 car chaque échantillon est lu individuellement.
La contamination inter échantillon peut exister lors de la retranscription des résultats dans le SIL ou lors de l'étiquetage ou du marquage des lames des patients. La maîtrise du risque est à réaliser lors de la formation et de l'habilitation du personnel, et lors de la vérification de l'intégrité des données.

Inter réactif si nécessaire :

NA

Vérification bibliographique :

NA

Vérification sur site :

NA



FICHE TYPE QUALITATIF
VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

COMPARAISON DE METHODES COLORANT MYCETCOLOR * confère annexe 1	
Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire :	Colorant fabrication maison (noir chlorazole) vs colorant commercialisé (mycetcolor)
Nombre de mesures :	37 ED
Descriptif de l'échantillon étudié :	Examen direct au noir chlorazole sur prélèvement issu de dermatophytes
Méthode d'exploitation des résultats (études des concordances) :	
Résultats et interprétations des discordances :	Résultats: sur 37 échantillons testés, les résultats sont concordants pour 34 échantillons (26 négatifs et 8 positifs avec les 2 techniques) Pour les 3 échantillons discordants : ils sont négatifs avec le mycetcolor et positifs avec le noir chlorazole (meilleure sensibilité que le noir chlorazole).
Conclusions et dispositions¹ :	Le Mycetcolor cristallise très vite (dès la lecture à 1h), les cristaux gênent la lecture. Coloration des filaments trop faible par rapport aux squames, lecture plus difficile et plus longue qu'avec le noir chlorazole. le mycetcolor n'a pas été retenu pour remplacer le noir chlorazole

ROBUSTESSE (indispensable en portée B)	
Données bibliographiques :	NA
Résultats :	NA
Conclusions et dispositions² :	NA

STABILITE (indispensable en portée B)	
Données bibliographiques :	NA
Résultats :	NA
Conclusions et dispositions² :	NA

¹ Le laboratoire précise les dispositions mises en œuvre (par exemple : utilisation **transitoire et documentée** d'un facteur de correction).



FICHE TYPE QUALITATIF
VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

Données bibliographiques :

Noir chlorazole	Cahier Bioformation biologie médicale n°44 p.196
Encre de chine	REMIC version 5, 2015, chapitre 61

Conclusion :

- la comparaison des méthodes n'est utile que si la méthode en question est nouvelle dans le laboratoire. Or l'examen direct à l'état frais et au noir chlorazol est utilisé depuis des décennies dans tous les laboratoires de microbiologie.
- Il y a donc uniquement un cas où la comparaison des méthodes est utile : coloration au mycetblue (utilisation d'un nouveau colorant). Cf annexe 1

Méthode validée

Biologiste :

	<h2 style="margin: 0;">FICHE TYPE QUALITATIF</h2> <p style="margin: 0;">VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p style="margin: 0;">RÉFÉRENCE : SH FORM 44</p> <p style="margin: 0;">INDICE DE RÉVISION : 00</p> <p style="margin: 0;">DATE D'APPLICATION : 15/04/11</p>
--	---	--

ANNEXE n°1

Comparaison de deux méthodes de coloration : Colorant fabrication maison (noir chlorazol) vs colorant commercialisé (mycetcolor)

	n°Echantillon	MYCETCOLOR		n° lot	Noir chlorazole		n°lot	discordance
		LECTURE 1H	LECTURE 24H		LECTURE 1H	LECTURE 24H		
1	14 01 14 2601 01		filaments	112474	filaments	filaments	121113	
2	14 01 14 3015 01		négatif	112474	négatif	négatif	121113	
3	14 01 15 0766 01		négatif	112474	négatif	négatif	121113	
4	14 01 15 0766 02		négatif	112474	négatif	négatif	121113	
5	14 01 16 1023 01	filaments	filaments	112474	filaments	filaments	121113	
6	14 01 16 1046 01	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
7	14 01 16 1046 02	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
8	14 01 16 1060 01	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
9	14 01 16 1060 02	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
10	14 01 16 1008 01	négatif	négatif	112474	filaments	filaments	121113	1
11	14 01 20 3540 01	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
12	14 01 14 3015 01	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
13	14 01 21 2281 01	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
14	14 01 21 2281 02	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
15	14 01 21 2283 01	négatif	négatif	112474	filaments	filaments	121113	1
16	14 01 212287 01	négatif	négatif	112474	filaments	filaments	121113	1



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

17	14 01 21 2290 02	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
18	14 01 23 1555 01	filaments	filaments	112474	filaments + levures	filaments + levures	121113	
19	14 01 27 2104 01		négatif	112474	négatif	négatif	121113	
20	14 01 27 2104 02		négatif	112474	négatif	négatif	121113	
21	14 01 27 3138 01		négatif	112474	négatif	négatif	121113	
22	14 01 27 3159 01		négatif	112474	négatif	négatif	121113	
23	14 01 27 3186 01		négatif	112474	négatif	négatif	121113	
24	14 01 27 3370 01		négatif	112474	négatif	négatif	121113	
25	14 01 22 0931 01	Levures	levures	112474	levures	levures	121113	
26	14 01 28 1680 01	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
27	14 01 28 1727 02	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
28	14 01 28 1731 01	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
29	14 01 28 1856 01	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
30	14 01 28 1856 02	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
31	14 01 28 1874 01	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
32	14 01 28 2321 03	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
33	14 01 28 2321 04	négatif	négatif	112474	négatif	négatif	121113	
34	14 01 29 1928 01	filaments	filaments	112474	filaments	filaments	121113	
35	14 01 29 1928 02	filaments	filaments	112474	filaments	filaments	121113	
36	14 01 30 1529 01	filaments	filaments	112474	filaments	filaments	121113	
37	14 01 30 1381 01	filaments	filaments	112474	filaments	filaments	121113	

Résultats: pour la positivité ou négativité :sur 37 échantillons testés, les résultats sont concordants pour 34 échantillons.

(26 négatifs et 8 positifs avec les 2 techniques)

Pour les 3 échantillons discordants: ils sont négatifs avec le mycetcolor et positifs avec le noir chlorazole (meilleure sensibilité du noir chlorazole)

Conclusion: Le Mycetcolor cristallise très vite (dès la lecture à 1h), les cristaux gênent la lecture. Coloration des filaments trop faible par rapport aux squames, lecture plus difficile et plus longue qu'avec le noir chlorazole.



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

ANNEXE n°2

Concordance de lecture (techniciens/biologistes) des ED à l'encre de chine

ED à l'encre de chine : La lecture se fait à x20

Echantillons	Techniciens/Biologistes	Résultats	% concordances	Résultat culture	concordance ED/culture
140502 1768 01 LCR	EC	ABS lev encapsulées	100	ABS	100
	CD	ABS lev encapsulées			
	SML	ABS lev encapsulées			
	PD	ABS lev encapsulées			
	MR	ABS lev encapsulées			
	CP	ABS lev encapsulées			
	MGT	ABS lev encapsulées			
	HL	ABS lev encapsulées			
	KN	ABS lev encapsulées			
	KL	ABS lev encapsulées			
140502 2857 01 LCR	EC	ABS lev encapsulées	100	ABS	100
	CD	ABS lev encapsulées			
	SML	ABS lev encapsulées			
	PD	ABS lev encapsulées			
	MR	ABS lev encapsulées			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	CP	ABS lev encapsulées			
	MGT	ABS lev encapsulées			
	HL	ABS lev encapsulées			
	KN	ABS lev encapsulées			
	KL	ABS lev encapsulées			
140702 3214 01 LCR	EC	/	100	ABS	100
	CD	PRES lev encapsulées			
	SML	PRES lev encapsulées			
	PD	PRES lev encapsulées			
	MR	PRES lev encapsulées			
	CP	PRES lev encapsulées			
	MGT	PRES lev encapsulées			
	HL	PRES lev encapsulées			
	KN	PRES lev encapsulées			
	KL	/			
140619 3071 01 LCR	EC	ABS lev encapsulées	100	ABS	100
	CD	ABS lev encapsulées			
	SML	ABS lev encapsulées			
	PD	ABS lev encapsulées			
	MR	ABS lev encapsulées			
	CP	/			
	MGT	ABS lev encapsulées			
	HL	ABS lev encapsulées			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	KN	/			
	KL	ABS lev encapsulées			
140614 0043 01 LCR	EC	PRES lev encapsulées	100	CNEO	100
	CD	PRES lev encapsulées			
	SML	PRES lev encapsulées			
	PD	PRES lev encapsulées			
	MR	PRES lev encapsulées			
	CP	PRES lev encapsulées			
	MGT	PRES lev encapsulées			
	HL	PRES lev encapsulées			
	KN				
	KL	/			
140618 2563 01 LCR	EC	ABS lev encapsulées	100	ABS	100
	CD	ABS lev encapsulées			
	SML	ABS lev encapsulées			
	PD	ABS lev encapsulées			
	MR	ABS lev encapsulées			
	CP	/			
	MGT	ABS lev encapsulées			
	HL	ABS lev encapsulées			
	KN	/			
	KL	ABS lev encapsulées			

	<p style="text-align: center;">FICHE TYPE QUALITATIF VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p style="text-align: center;">RÉFÉRENCE : SH FORM 44 INDICE DE RÉVISION : 00 DATE D'APPLICATION : 15/04/11</p>
--	---	---

Interprétation :

ABS lev encapsulées : Absence de levures encapsulées

PRES lev encapsulées : Présence de levures encapsulées

CNEO :

Lecteurs : Techniciens (techniciens du postes de mycologie et techniciens habilités au poste de garde), biologistes.

Remarques: le nombre de prélèvement de LCR étant rare, nous avons réalisé la validation des méthodes de l'examen à l'encre de chine sur les LCR positif et négatif reçus du 01/05/14 au 30/06/14 soit 6

conclusion: Sur 6 examens directs à l'encre de chine lues par les techniciens et biologistes présents, le rendu de l'examen direct est concordant à 100%.



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

ANNEXE N°3

Concordance de lecture (techniciens/biologistes) des ED au noir chlorazol
La lecture se fait à x20

Echantillons	Techniciens Biologistes	Résultats	% concordances	résultat	% concordances
		qualitatifs	ED	culture	ED/culture
140409 3136 02 phanère	EC	PRES F ET L	100	CPAR	100
	CD	PRES F ET L			
	SM	PRES F ET L			
	KN	PRES F ET L			
	KL	PRES F ET L			
	RM	PRES F ET L			
	IF				
	MGT	PRES F ET L			
	PM				
	CP	PRES F ET L			
	LH	PRES F ET L			
	PD	PRES F ET L			
140402 2209 02 phanère	EC	ABS	100	CPAR	0 (Culture négative sous réserve d'un traitement antifongique)
	CD	ABS			
	SM	ABS			
	KN	ABS			
	KL	ABS			
	RM	ABS			
	IF				



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	MGT	ABS			
	PM				
	CP	ABS			
	LH	ABS			
	PD	ABS			
140402 2203 01 phanère	EC	ABS	90	TMEN	10
	CD	ABS			
	SM	(1 spore)			
	KN	ABS			
	KL	ABS			
	RM	ABS			
	IF				
	MGT	ABS			
	PM				
	CP	ABS			
	LH	ABS			
	PD	ABS			
140416 1177 02 Aspiration bronchique	EC	ABS	100	ABS	100
	CD	ABS			
	SM	ABS			
	KN	ABS			
	KL	ABS			
	RM	ABS			
	IF				
	MGT	ABS			
	PM				
	CP	ABS			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	LH	ABS			
	PD	ABS			
140416 1874 01 Expectoration	EC	ABS	80	ABS	80
	CD	ABS			
	SM	ABS			
	KN	PRES L			
	KL	ABS			
	RM	ABS			
	IF				
	MGT	PRES L			
	PM				
	CP	ABS			
	LH	ABS			
	PD	ABS			
140331 2240 01 Expectoration	EC	PRES F ET L	100	CALB	100
	CD	PRES F ET L			
	SM	PRES F ET L			
	KN	PRES F ET L			
	KL	PRES F ET L			
	RM	PRES F ET L			
	IF				
	MGT	PRES F ET L			
	PM				
	CP	PRES F ET L			
	LH	PRES F ET L			
	PD	PRES F ET L			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

140619 3141 01 prélèvement vaginal	EC	PRES F ET L	100	CALB	100
	CD	PRES F ET L			
	SM	PRES F ET L			
	KN				
	KL				
	RM	PRES F ET L			
	IF				
	MGT	PRES F ET L			
	PM	PRES F ET L			
	CP	PRES F ET L			
	LH	PRES F ET L			
	PD				
140618 2357 01 phanère	EC	PRES F	100	TRUB	100
	CD	PRES F			
	SM	PRES F			
	KN				
	KL	PRES F			
	RM	PRES F			
	IF				
	MGT	PRES F			
	PM				
	CP	PRES F			
	LH	PRES F			
	PD	PRES F			
140618 2670 01 phanère	EC	PRES F	100	TRUB	100
	CD	PRES F			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	SM	PRES F			
	KN				
	KL	PRES F			
	RM	PRES F			
	IF				
	MGT	PRES F			
	PM				
	CP	PRES F			
	LH	PRES F			
	PD	PRES F			
140604 2299 02 LBA	EC	ABS	100	ABS	100
	CD				
	SM	ABS			
	KN	ABS			
	KL	ABS			
	RM				
	IF				
	MGT	ABS			
	PM				
	CP	ABS			
	LH				
	PD	ABS			
140506 2868 01 Expectoration	EC	PRES F ET L	100	TGLA	100
	CD	PRES F ET L			
	SM	PRES F ET L			
	KN	PRES F ET L			
	KL	PRES F ET L			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	RM	PRES F ET L			
	IF				
	MGT	PRES F ET L			
	PM				
	CP	PRES F ET L			
	LH	PRES F ET L			
	PD	PRES F ET L			
140506 3007 01 Expectoration	EC	ABS	100	ABS	100
	CD	ABS			
	SM	ABS			
	KN	ABS			
	KL	ABS			
	RM	ABS			
	IF				
	MGT	ABS			
	PM				
	CP	ABS			
	LH	ABS			
	PD	ABS			
140716 0749 01 Phanère	EC	PRES F	100	TRUB	100
	CD	/			
	SM	PRES F			
	KN	PRES F			
	KL	PRES F			
	RM	PRES F			
	IF				
	MGT	PRES F			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	PM				
	CP	PRES F			
	LH	PRES F			
	PD	PRES F			
140716 0752 02 Phanère	EC	PRES F	100	ABS	0 (Culture négative sous réserve d'un traitement antifongique)
	CD	/			
	SM	PRES F			
	KN	PRES F			
	KL	PRES F			
	RM	PRES F			
	IF				
	MGT	PRES F			
	PM				
	CP	PRES F			
	LH	PRES F			
	PD	PRES F			
140716 1860 01 Phanère	EC	PRES F	100	TRUB	100
	CD	/			
	SM	PRES F			
	KN	PRES F			
	KL	PRES F			
	RM	PRES F			
	IF				
	MGT	PRES F			
	PM				
	CP	PRES F			
	LH	PRES F			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	PD	PRES F			
140716 1860 02 Phanère	EC	PRES F	100	ABS	100
	CD	/			
	SM	PRES F			
	KN	PRES F			
	KL	PRES F			
	RM	PRES F			
	IF				
	MGT	PRES F			
	PM				
	CP	PRES F			
	LH	PRES F			
	PD	PRES F			
140725 2549 01 Phanère	EC	PRES F	100	TRUB	100
	CD	PRES F			
	SM	PRES F			
	KN	PRES F			
	KL	PRES F			
	RM	PRES F			
	IF				
	MGT	PRES F			
	PM				
	CP	PRES F			
	LH	PRES F			
	PD				



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

140728 1137 01 Urines	EC	PRES F ET L	100	TRIS	100
	CD	PRES F ET L			
	SM	PRES F ET L			
	KN	PRES F ET L			
	KL	PRES F ET L			
	RM	PRES L			
	IF				
	MGT	PRES F ET L			
	PM				
	CP	PRES F ET L			
	LH	PRES F ET L			
	PD				
140728 1137 02 Urines	EC	PRES F ET L	100	TRIS	100
	CD	PRES F ET L			
	SM	PRES F ET L			
	KN	PRES F ET L			
	KL	PRES F ET L			
	RM	PRES F ET L			
	IF				
	MGT	PRES F ET L			
	PM				
	CP	PRES F ET L			
	LH	PRES F ET L			
	PD				
140731 2095 01 LBA	EC	PRES L	90	CKRU + CTRO	90
	CD	PRES L			
	SM	PRES L			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

KN	PRES L			
KL				
RM	PRES L			
IF				
MGT				
PM				
CP	ABS			
LH	PRES L			
PD				

	FICHE TYPE QUALITATIF VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE	RÉFÉRENCE : SH FORM 44 INDICE DE RÉVISION : 00 DATE D'APPLICATION : 15/04/11
--	--	--

Interprétation :

ABS : Absence

PRES : présence de...

L : levures

F : filament mycéliens

CALB: *Candida albicans*

CPAR : *Candida parapsilosis*

CKRU: *Candida krusei*

CTRO: *Candida tropicalis*

TGLA: *Candida glabrata*

TRUB: *Trichophyton rubrum*

TMEN: *Trichophyton mentagrophytes*

TRIS : *Trichosporon sp*

Lecteurs : Techniciens (techniciens du postes de mycologie et techniciens habilités au poste de garde), biologistes.

Remarques: La lecture des ED a été réalisée dans la journée de réception du prélèvement ; en fonction des présences du personnel certains ED n'ont pas été lu par tous les lecteurs.

conclusion:

Sur 20 ED, on obtient un pourcentage de cohérence de lecture entre technicien/ biologiste de 98%.



FICHE TYPE QUALITATIF
VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

ANNEXE N°4

Concordance de lecture (techniciens/biologistes) des ED à l'état frais
La lecture se fait à x20

Echantillons	Techniciens	Résultats quanti	% concordances	Résultat culture	concordances ED/culture
140325 0805 01 Selles	EC	POS	100	CALB	100
	CD	POS			
	SML	POS			
	KN	POS			
	KL	POS			
	RM	POS			
	IF				
	MGT	POS			
	PM				
	CP	POS			
	LH	POS			
	PD	POS			
140327 2326 Urines	EC	POS	100	CALB	100
	CD	POS			
	SML	POS			
	KN	POS			
	KL	POS			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	RM	POS			
	IF				
	MGT	POS			
	PM				
	CP	POS			
	LH	POS			
	PD	POS			
140403 2284 01 Urines	EC	POS	90	CALB /TGLA	90
	CD	POS			
	SML	POS			
	KN	POS			
	KL	ABS			
	RM	POS			
	IF				
	MGT	POS			
	PM				
	CP	POS			
	LH	POS			
	PD	POS			
140416 1571 01 Selles	EC	ABS	80	ABS	90
	CD	ABS			
	SML	ABS			
	KN	POS			
	KL	ABS			
	RM	ABS			
	IF				
	MGT	ABS			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	PM				
	CP	ABS			
	LH	ABS			
	PD	POS			
140416 1177 03 Urines	EC	POS	100	CKRU	100
	CD	POS			
	SML	POS			
	KN	POS			
	KL	POS			
	RM	POS			
	IF				
	MGT	POS			
	PM				
	CP	POS			
	LH	POS			
	PD	POS			
140604 0897 01 Prélèvement vaginal	EC	POS	100	CALB	100
	CD				
	SML	POS			
	KN	POS			
	KL				
	RM	POS			
	IF				
	MGT	POS			
	PM				
	CP	POS			
	LH				



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

	PD	POS			
140604 2327 01 Prélèvement vaginal	EC	ABS	100	ABS	100
	CD				
	SML	ABS			
	KN	ABS			
	KL	ABS			
	RM				
	IF				
	MGT	ABS			
	PM				
	CP	ABS			
	LH				
	PD	ABS			
140605 1969 01 Bouche	EC	POS	100	CALB	100
	CD				
	SML	POS			
	KN	POS			
	KL	POS			
	RM				
	IF				
	MGT	POS			
	PM				
	CP	POS			
	LH				
	PD	POS			



FICHE TYPE QUALITATIF

VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE
METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE

RÉFÉRENCE : SH FORM 44

INDICE DE RÉVISION : 00

DATE D'APPLICATION : 15/04/11

140506 3237 01 Selles	EC	ABS	90	SCER / GEOT	10
	CD	POS			
	SML	ABS			
	KN	ABS			
	KL	ABS			
	RM	ABS			
	IF				
	MGT	ABS			
	PM				
	CP	ABS			
	LH	ABS			
	PD	ABS			

	FICHE TYPE QUALITATIF VERIFICATION (PORTEE FLEXIBLE A) D'UNE METHODE DE BIOLOGIE MEDICALE	RÉFÉRENCE : SH FORM 44 INDICE DE RÉVISION : 00 DATE D'APPLICATION : 15/04/11
--	--	--

Interprétation :

ABS : Absence

PRES : présence de...

L : levures

F : filament mycéliens

CALB: *Candida albicans*

CKRU: *Candida krusei*

TGLA: *Candida glabrata*

SCER : *Saccharomyces cerevisiae*

GEOT : *Geotrichum silvicola*

Lecteurs : Techniciens (techniciens du postes de mycologie et techniciens habilités au poste de garde), biologistes.

Remarques: La lecture des ED a été réalisée dans la journée de réception du prélèvement; en fonction des présences du personnel certains ED n'ont pas été lu par certains lecteurs.

conclusion:

Sur 9 ED, on obtient un pourcentage de cohérence de lecture entre technicien/ biologiste de 95.5%.

Biologiste :

