

UNIVERSITE Pierre et Marie Curie (Paris VI)

DIPLOME UNIVERSITAIRE

Année 2009-2010

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE »

Présentée par

Pr. Jean Fiet

le 28 octobre 2010

**METHODE DE TRAVAIL SELON LA NORME ISO 15189
EN RECHERCHE CLINIQUE EN RELATION AVEC LES
DOSAGES HORMONAUX SUIVANTS :**

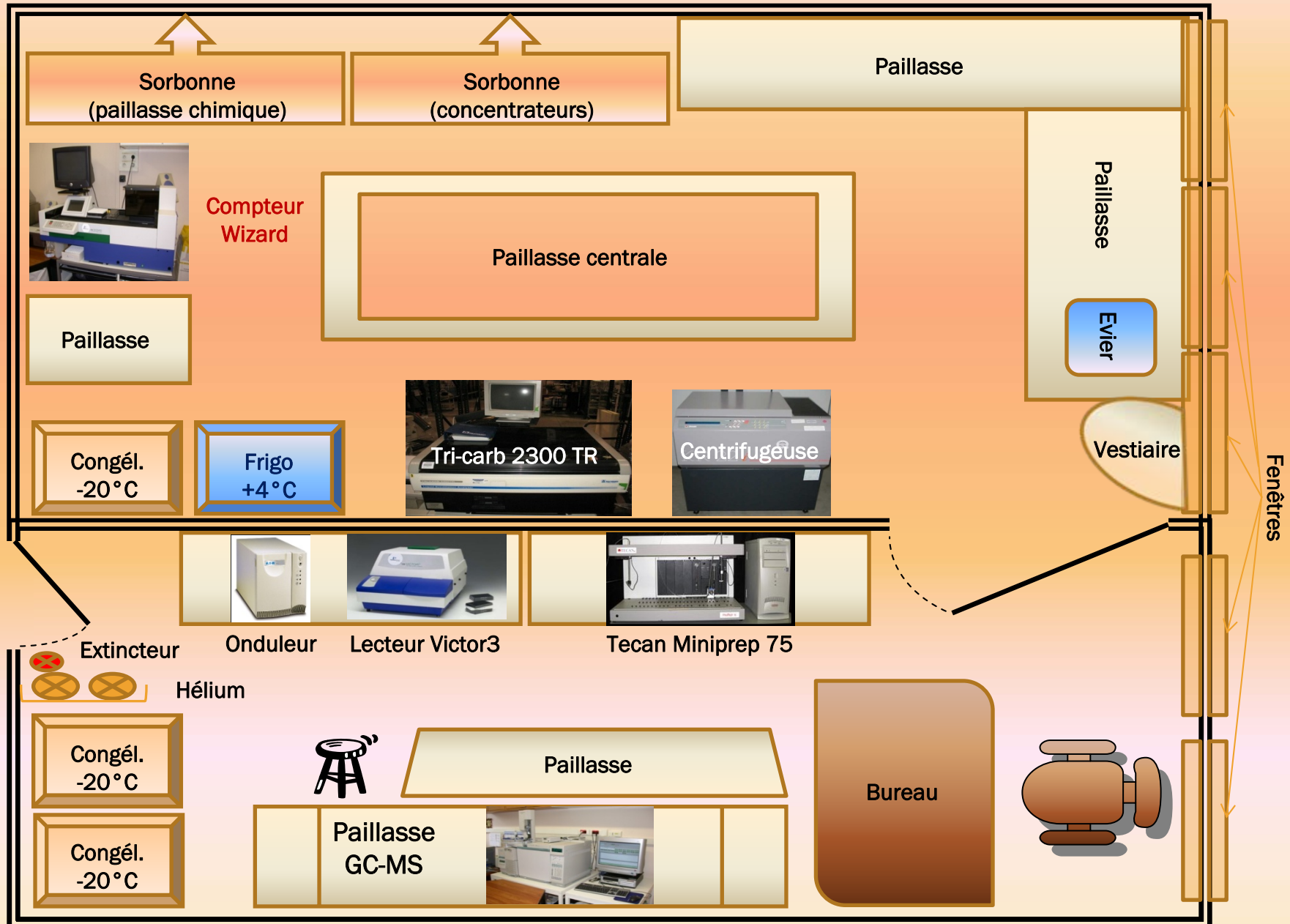
Testostérone, Testostérone biodisponible, DHT, Δ 4-androstènedione, Δ 5-androstènediol, DHEA, sulfate de DHEA, œstrone, œstradiol, sulfate d'œstrone, SHBG, gonadotrophines hypophysaires (FSH, LH).

EVALUATION DE LA METHODE DE TRAVAIL AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE HORMONALE EN RELATION AVEC LES DOSAGES –*demande d'un auditeur de l'industrie pharmaceutique*

- ✓ **Laboratoire (adéquation à l'activité de dosage)**
- ✓ **Matériel en relation avec la conservation des biothèques (surveillance, entretien, conduite en cas d'incident,...)**
- ✓ **Enregistrement et traçabilité des prélèvements**
- ✓ **Procédures**
- ✓ **Modes opératoires**
- ✓ **Méthodologie de validation des techniques de dosage**
- ✓ **Conduite tenue en cas de résultats inhabituels**
- ✓ **Enregistrement sauvegarde et traçabilité des dosages**
- ✓ **Transmission des résultats**

LES LOCAUX

Plan du laboratoire des dosages hormonaux du CRCDC





MATÉRIEL EN RELATION AVEC LA CONSERVATION DES BIOTHÈQUES

433MHz CABLE FREE *Pro*


TEMP
TREND


19.9°C


2
CHANNEL

  DRY

27%



CHANNEL

IN

MEM

- 18

SIEMENS

CONGELATEUR DE SECOURS

A GARDER VIDE

ENREGISTREMENT DES PRELEVEMENTS

- ✓ **Transport des prélèvements par coursier**
- ✓ **Réception**
- ✓ **Vérification des numéros patients sur tubes et listing**
- ✓ **Attribution d'un numéro « laboratoire »**
- ✓ **Enregistrement informatique**
- ✓ **Vérification**
- ✓ **Rangement dans les congélateurs et identification des boites**

TD202-D1/1118
892→ 3(12)

730-810 TD202 (10)
D1-W53

TD202 (17)
1344-1423

TD202-D1-W53
811-891 B(11)

649-729 TD202 (9)
D1-W53

TD202 3(18)
1424-1523

LES PROCEDURES

- ✓ **Les principes des dosages**
- ✓ **L'équipement et le matériel de dosages**
- ✓ **La maintenance de l'appareillage de dosages (GC-MS)**
- ✓ **Les enregistrements des procédures de maintenance**
- ✓ **Les réactifs : leur origine, la préparation des solutions étalons, leur conservation**
- ✓ **La métrologie**



AUTOSAMPLER CHANGE LE 13/06/08

Q2E14A Made in USA
Serial No. US21505000
RELEASABLE BY 300 81 008 01 001 001 00 00

ON10149

Gas A Purge
Gas B Gas On
REAGENTS FLOW CONTROL

WARNING: Avoid
breath may be hot
Vapor Vapor
Open Close

MSD STATUS
Menu Item +/- Yes/Cancel

CI







ENREGISTREMENT DE LA MAINTENANCE DU GC-MS

Cahier d'entretien du GCMS

②

Date	Nature de l'intervention	Remarques
12/06/09	Recalibrage Vede à 4.2 10 ⁶	OK.
04/06/09	Vidange pompe Iain Chg. Cartouche Gaz pos. par. (G1999-80410) // Big Universal trap (RNSH-2) // Electron multiplier horn // tank Methane • Repeller et Drawout plate // filament + gold plated seal • Colonne Varian F4 ⑥	
	Nettoyage source. / Condition: Clean OK.	
15/06/09	Changement seringue injection.	
20/06/09	Nettoyage source - changement Colonne Varian F4 ⑥ Aspiration après démontage de la masse changement filament Vede à 4.5 10 ⁶ après 6 th	
25/09/10	Changement filament car par filament <u>non</u> neuf déjà utilisé.	
14/10/10	Nettoyage source (Chg. filament, system, tubes, Oring, colonne) → mise en place Colonne DR-174T ne 5 + Condition: - dépression 4.10 ⁶ après remise des condition DR-174T.	

Feuille de suivi Colonne pour chromatographie phase gazeuse

N° de la colonne : ② Varian F4

Spécificités : longueur m, I.D. mm, film μm.
Températures limites d'utilisation : de 40 °C à 350 °C (36 °C max).
N° de la colonne (code laboratoire) : ⑦
N° de série de la colonne : 20/11/09
Date de mise en place : 10/11/09
Date de la 1^{ère} utilisation : 22/11/09
Date de la dernière utilisation : 02/10/10

Date	Nature du dosage	Nombre d'échantillons	Cycle de φ	Remarques
23/11/09	Mult. Refs SIX	76	—	—
25/11/09	Recalibr.	—	—	- 6cm
25/11/09	Mult. Refs SIX	72	—	—
26/11/09	Recalibr.	—	—	- 6cm
27/11/09	Mult. Refs SIX	92	—	—
02/12/09	Recalibr.	—	—	- 10cm
07/12/09	Ses Refs SIX	70	—	—
08/12/09	Recalibr.	—	—	- 8cm
07/12/09	Ses Refs SIX	70	—	—
10/12/09	Ses Refs SIX	92	—	—
16/12/09	Recalibr.	—	—	- 8cm
21/03/10	Mult. Refs 1	62	—	—
01/04/10	Recalibr.	—	—	- 5cm
01/04/10	Mult. Refs 2	64	—	—
12/04/10	Recalibr.	—	—	- 10cm
12/04/10	Mult. Refs	87	—	—
03/05/10	Recalibr.	—	—	- 10cm
04/05/10	Mult. Refs 1	87	—	—
25/05/10	Recalibr.	—	—	- 8cm
05/05/10	Ses Refs	87	—	—
11/05/10	Recalibr.	—	—	- 10cm
11/05/10	Ses Refs	82	—	—
23/06/10	Recalibr.	—	—	—
05/07/10	Recalibr.	—	—	- 10cm
15/09/10	Mult. Refs SIX	106	—	—
17/09/10	Recalibr.	—	—	- 10cm
30/09/10	Mult. Refs SIX	106	—	—

LA METROLOGIE

CHÂNE D'ETALONNAGE MASSE
ACCREDITATION N° 2.1528

CONSTAT DE VERIFICATION
N° B06/340/054

DELIVRE A : METTLER TOLEDO FRANCE
ROCHAE

IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT :
Designation : Série de 19 masses
Constructeur : ZWIBEL
Type : Inox cylindrique
N° de série : MTF038

CONDITIONS DE VERIFICATION
Norme ou texte de référence : Recommandation OIML R111 "Poids des classes E1,E2,F1,F2,M1,M2,M3"
Procédure interne de vérification : EIM - T006
Conditions d'environnement : Sans influence sur le classement

Date de la vérification : 06 décembre 2006
Date d'émission : 6 Décembre 2006

Le Responsable du Laboratoire
M. SZALAI

cofrac
ETALONNAGE

Ce document comprend 2 pages.

CHÂNE D'ETALONNAGE MASSE
ACCREDITATION N° 2.1528

CERTIFICAT D'ETALONNAGE
N° A06/340/054

DELIVRE A : METTLER TOLEDO FRANCE
ROCHAE

INSTRUMENT ETALONNE :
Designation : Série de 19 masses
Constructeur : ZWIBEL
Type : Inox cylindrique
N° de série : MTF038

Ce certificat comprend 2 pages.
Date d'émission : 6 Décembre 2006

Le Responsable du Laboratoire
M. SZALAI

cofrac
ETALONNAGE

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS LA FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTERIEUR.

Mettler-Toledo SAS
Pesege et Analyse
15000, Centre de la République
76200 Montreuil

RAPPORT DE VÉRIFICATION N° 394699

N° d'inventaire (à présent) : 3009 Service : Hôpital Henri Mondes Int. Centre de
Constructeur : Mettler Toledo Service : Biologie - Av. A. - 0202
Modèle de balance : AG 204 DE Adresse :
N° de série : 110640485
Portée maximale : 200g Classe :
Portée minimale : 0,1mg

CONTRÔLE DE CHARGES EXCENTRÉES

Poids de contrôle	AVANT RÉGLAGE	APRÈS RÉGLAGE
100,000g	100,002	100,000
100,000g	100,002	100,000
100,000g	100,002	100,000
100,000g	100,002	100,000
100,000g	100,002	100,000
100,000g	100,002	100,000

CONTRÔLE DE FIDÉLITÉ

Poids de contrôle	AVANT RÉGLAGE	APRÈS RÉGLAGE
100,000g	100,002	100,000
100,000g	100,002	100,000
100,000g	100,002	100,000
100,000g	100,002	100,000
100,000g	100,002	100,000
100,000g	100,002	100,000

CONTRÔLE DE JUSTESSE

Poids de contrôle	AVANT RÉGLAGE	APRÈS RÉGLAGE
10,000g	10,000	10,000
50,000g	50,000	50,000
100,000g	100,000	100,000
100,000g	100,000	100,000
200,000g	200,000	200,000
200,000g	200,000	200,000

Remarques sur l'appareil contrôlé :
Conforme à la procédure DAQ version n° 3 oui non
Date du contrôle : 26/10/04
N° du certificat d'étalonnage des masses : 06071004
Date du certificat d'étalonnage des masses : 11/06/06

Agence : V. Aupiais
Technicien : Roulet
Signature : *[Signature]*

cofrac
ETALONNAGE

Vérification des balances de précision

Des micropipettes

MODE OPÉRATOIRE

**Exemple de Feuille de travail
pour la formation de dérivés
pentafluorobenzoyls :**

**Informations additionnelles de
bas de page :**

Fait par :

Date de l'extraction :

Remarque(s) :

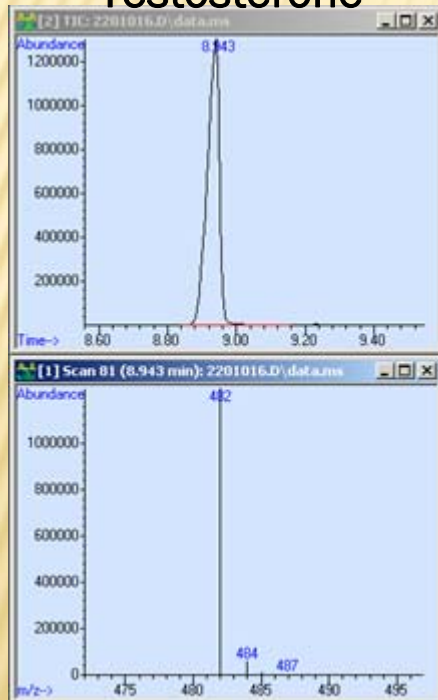
Etapes :	<input checked="" type="checkbox"/>
Ajouter 500µl de pyridine/AE anhydre (1/100)	
Ajouter 50µl pentafluorobenzoyl-Cl/AE anhydre (1/10)	
Inclure 1 tube BL de dérivation	
Vortexer 10s, puis incuber à 60°C pd 30min	
Evaporer les tubes à 50°C sous air comprimé (+/- 10min)	
Ajouter 1ml de NaHCO ₃ 50mM	
Laisser réagir 10min	
Vortexer 10s	
Laisser réagir à nouveau 5min	
Vortexer 1min	
Ajouter 2.5ml HX	
Vortexer 2min	
Laisser reposer 10min (voir centrifuger 2500t/min pd 5min)	
Transférer la phase organique ⇔ tubes hémolyse verre	
Evaporer les tubes à 50°C sous air comprimé	
Ajouter 200µl HX	
Vortexer 10s	
Evaporer les tubes à 50°C sous air comprimé	
Reconstituer avec 50µl isooctane	
Vortexer 1min	
Transférer les reprises ⇔ flacon GC + insert verre	
Placer les flacons GC ⇔ carrousel GC (vérifier séquence d'injection)	

VALIDATION DES TECHNIQUES DE DOSAGES

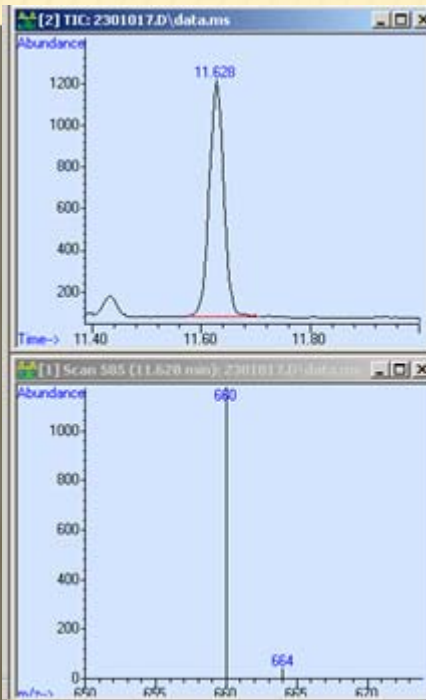
**Exemple de validation de dosages de
stéroïdes par GC-MS**

SPÉCIFICITÉ DE LA MÉTHODE

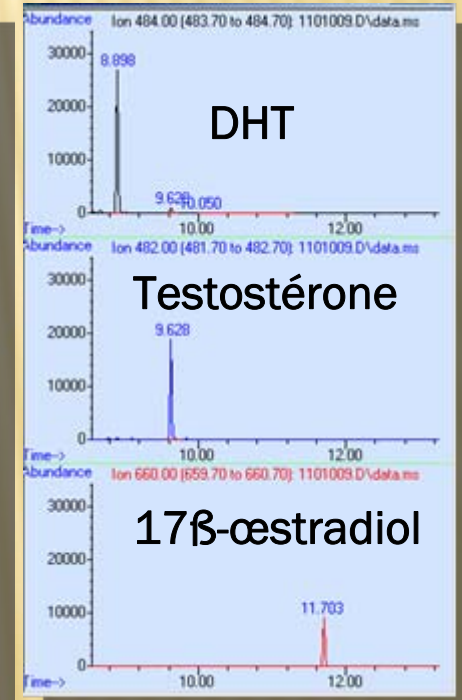
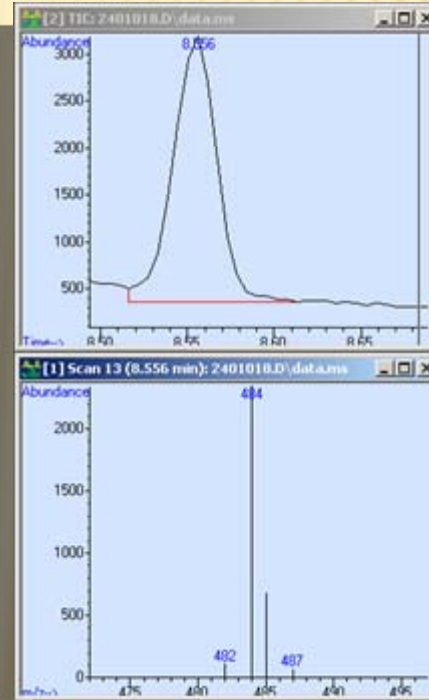
17 α -
Testosterone



17 α -œstradiol

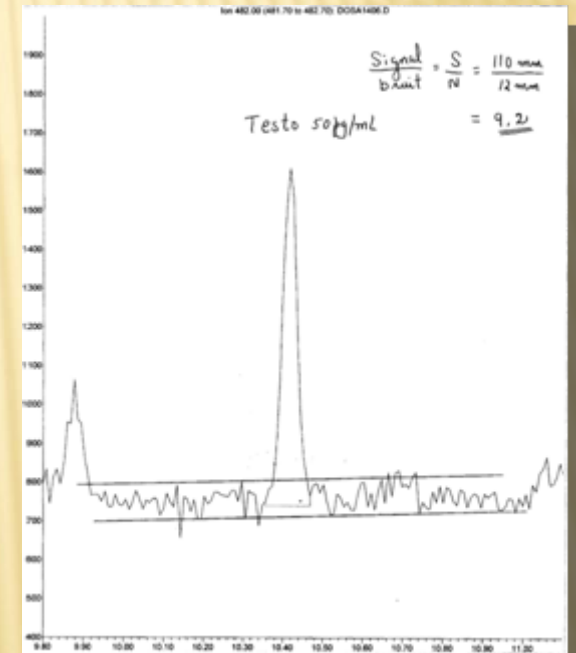
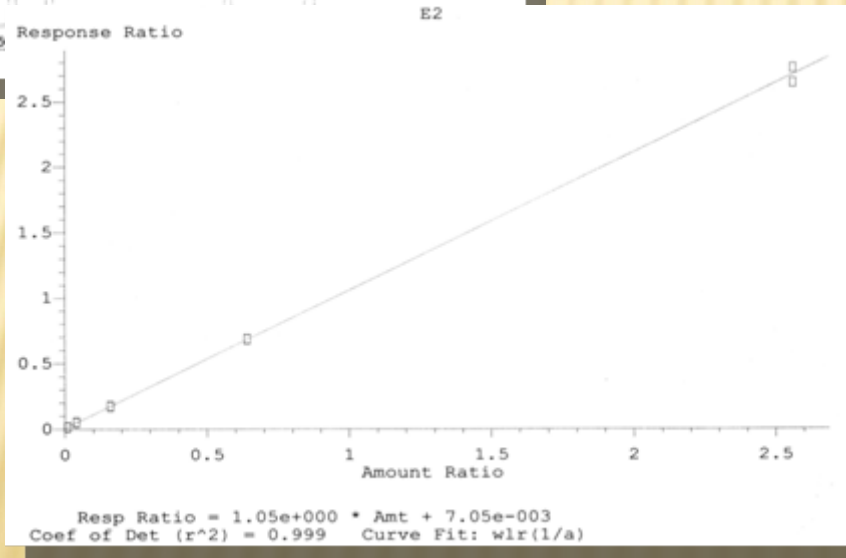
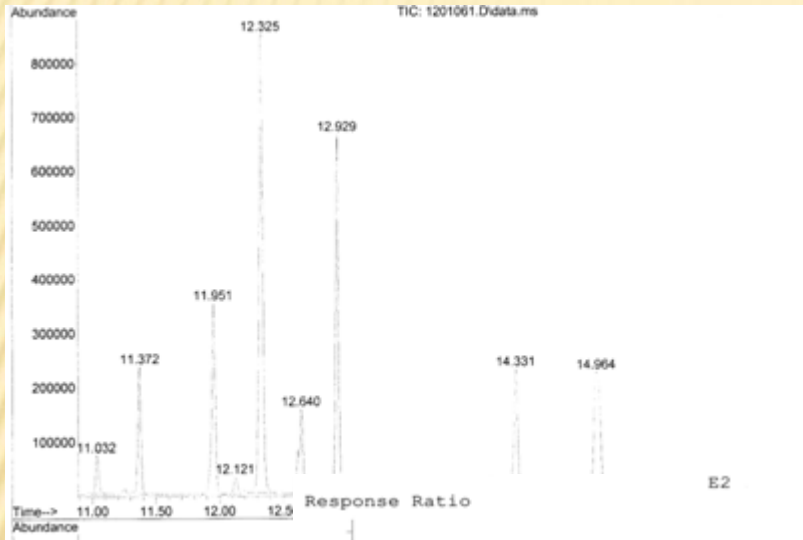


Etiocholanolone



VALIDATION DES TECHNIQUES DE DOSAGE

(CAS DES STÉROÏDES DOSÉS PAR GC-MS LORS D'UNE ÉTUDE CLINIQUE)



PRÉCISION INTER-ESSAI SUR 4 NIVEAUX DE CONCENTRATION

LLOQ	D4	ADT	DHEA	DHT	E1	TT	D5	E2	SE1
	0,06	0,09	0,17	0,02	7,14	0,04	0,10	2,13	0,050
	0,04	0,10	0,19	0,02	8,94	0,04	0,11	1,70	0,050
	0,04	0,09	0,17	0,02	6,61	0,04	0,11	1,90	0,050
	0,05	0,11	0,19	0,02	9,38	0,04	0,08	#	0,050
	0,04	0,10	0,16	0,02	5,95	0,05	0,10	2,05	0,040
	0,04	0,11	0,18	0,02	7,85	0,05	0,08	2,41	0,040
	0,05	0,09	0,17	0,02	6,55	0,05	0,11	1,96	0,050
	0,05	0,09	0,18	0,02	8,86	0,04	0,11	1,91	0,060
	0,04	0,15	0,18	0,02	7,06	0,05	0,11	1,83	0,060
	0,04	0,13	0,19	0,02	7,09	0,05	0,12	1,78	0,050
	0,05	0,11	0,18	0,02	7,02	0,05	0,10	2,83	0,050
	0,05	0,12	0,18	0,02	7,56	0,05	0,11	2,54	0,050
	0,05	0,09	0,19	0,02	7,84	0,05	0,08	2,51	0,060
	0,05	0,09	0,20	0,02	7,60	0,04	0,12	2,17	0,050
	0,04	0,08	0,20	0,02	7,99	0,05	0,10	1,65	0,050
	0,05	0,09	0,20	0,01	8,15	0,05	0,10	2,11	0,040
	0,05	0,09	0,20	0,02	7,75	0,05	0,11	1,98	#
	0,05	0,09	0,19	0,02	7,80	0,06	0,12	2,04	#
	0,05	0,09	0,18	0,02	7,66	0,05	0,09	1,90	0,040
	0,05	0,10	0,20	0,02	8,66	0,05	0,12	2,25	0,050
	0,05	0,09	0,19	0,02	8,02	0,05	0,11	2,03	0,050
	0,06	0,09	0,20	0,02	8,35	0,06	0,11	1,93	0,050
	0,05	0,09	0,19	0,02	7,82	0,05	0,12	1,93	0,040
	0,05	0,10	0,19	0,02	8,04	0,05	0,11	1,87	0,050
	0,04	0,09	0,19	0,02	8,26	0,05	0,11	2,00	0,050
	0,05	0,10	0,18	0,02	8,76	0,05	0,10	2,36	0,050
	0,05	0,11	0,15	0,02	8,07	0,05	0,10	2,27	0,040
	0,05	0,11	0,19	0,02	8,53	0,05	0,13	1,88	0,050
	0,05	0,09	0,19	0,02	8,32	0,05	0,10	1,81	0,050
	0,05	0,10	0,19	0,02	8,17	0,05	0,12	2,90	0,050
	0,05	0,10	0,19	0,02	8,42	0,05	0,09	2,00	0,050
	0,05	0,10	0,20	0,02	7,53	0,05	0,10	2,32	0,050
Moyenne	0,048	0,099	0,186	0,020	7,87	0,049	0,106	2,10	0,049
CV (%)	11,1%	14,2%	6,5%	9,0%	9,5%	10,1%	11,8%	14,5%	11,2%

CQ1	D4	ADT	DHEA	DHT	E1	TT	D5	E2	SE1
	1,93	1,94	4,83	1,45	191,7	5,80	1,50	197,8	2,840
	2,01	2,14	5,12	1,49	199,7	5,97	1,49	203,3	2,860
	2,00	1,80	5,11	1,49	189,8	6,00	1,52	198,9	2,970
	1,95	1,95	5,06	1,49	197,3	5,89	1,37	195,6	2,940
	2,18	1,94	5,24	1,48	191,6	5,86	1,48	194,8	2,950
	2,00	1,90	5,31	1,56	193,3	5,96	1,45	205,6	2,950
	2,01	1,94	4,99	1,46	194,6	5,92	1,48	193,6	3,120
	2,02	1,80	4,98	1,46	197,1	5,91	1,47	195,4	3,040
	2,02	1,91	5,27	1,56	203,7	5,91	1,48	199,4	2,790
	2,16	1,98	5,24	1,52	205,0	5,92	1,36	202,7	2,940
	2,10	1,94	5,01	1,49	183,2	5,86	1,48	199,7	2,930
	2,08	2,14	5,07	1,51	199,5	6,01	1,43	194,3	2,950
	2,16	1,94	5,05	1,48	195,7	6,07	1,53	204,2	3,010
	2,13	1,99	5,02	1,48	205,5	6,04	1,50	193,1	2,960
	1,90	2,03	5,17	1,45	202,3	5,92	1,54	199,7	2,870
	1,90	2,13	4,99	1,49	196,0	5,90	1,45	196,8	2,930
	2,03	1,87	5,02	1,52	198,1	5,90	1,43	193,1	#
	2,05	2,02	5,11	1,49	197,0	5,96	1,47	199,9	#
	1,96	1,99	5,01	1,50	202,4	5,97	1,45	197,6	3,130
	1,99	2,17	4,98	1,48	207,1	5,80	1,51	203,6	3,110
	1,98	2,02	5,07	1,49	195,8	5,95	1,46	199,3	3,090
	1,99	2,09	5,06	1,49	198,2	5,95	1,52	194,1	3,080
	2,06	1,90	4,99	1,48	209,9	5,98	1,45	197,9	2,950
	2,10	2,09	5,15	1,49	208,6	6,06	1,54	196,6	3,020
	1,92	1,93	5,13	1,46	195,2	6,03	1,47	196,7	3,100
	2,03	1,99	5,09	1,50	206,5	5,97	1,54	199,1	2,920
	2,06	2,05	5,04	1,50	196,1	5,96	1,55	199,3	2,990
	2,01	1,97	5,17	1,47	208,2	5,90	1,55	196,9	2,940
	2,13	1,49	4,94	1,47	195,6	6,03	1,56	198,4	2,900
	2,04	1,47	5,01	1,52	201,1	5,93	1,52	197,3	3,050
	1,95	2,08	4,96	1,48	198,2	5,89	1,49	201,7	2,960
	1,92	2,05	5,05	1,49	201,0	5,91	1,48	198,1	2,990
Moyenne	2,024	1,958	5,070	1,490	198,9	5,942	1,485	198,3	2,976
CV (%)	3,8%	7,9%	2,0%	1,7%	3,0%	1,1%	3,2%	1,7%	2,9%

PRÉCISION INTER-ESSAI SUR 4 NIVEAUX DE CONCENTRATION

CQ2	D4	ADT	DHEA	DHT	E1	TT	D5	E2	SE1
	0,99	0,92	1,91	0,47	75,1	2,47	0,77	50,5	1,440
	0,96	1,03	2,01	0,48	76,5	2,48	0,71	49,7	1,430
	0,98	0,92	1,94	0,49	73,5	2,53	0,75	47,8	1,450
	0,99	0,93	2,06	0,48	77,2	2,41	0,72	47,1	1,390
	1,08	0,91	2,01	0,47	76,0	2,20	0,78	49,7	1,450
	1,04	0,99	2,12	0,48	75,4	2,40	0,72	47,0	1,520
	1,01	0,99	1,92	0,48	75,9	2,43	0,75	46,8	1,510
	1,05	0,97	2,00	0,49	79,6	2,45	0,74	48,4	1,550
	1,06	0,95	1,99	0,48	71,9	2,42	0,72	46,8	1,390
	1,07	1,08	2,00	0,48	78,4	2,46	0,62	46,8	1,470
	1,01	0,99	1,94	0,48	75,1	2,45	0,76	45,8	1,500
	1,03	1,15	2,09	0,48	76,7	2,48	0,73	46,2	1,450
	1,08	0,98	1,97	0,49	79,6	2,41	0,76	47,6	1,480
	1,06	0,97	1,96	0,49	78,0	2,46	0,72	48,8	1,540
	0,94	0,99	1,97	0,48	76,8	2,48	0,74	48,6	1,470
	1,02	1,01	1,96	0,47	77,5	2,49	0,73	48,9	1,490
	1,00	0,98	1,95	0,51	81,4	2,53	0,75	48,2	#
	1,00	0,99	2,01	0,48	81,4	2,48	0,76	47,3	#
	1,01	0,94	1,98	0,48	78,8	2,51	0,77	47,9	1,540
	0,98	1,08	1,97	0,49	82,8	2,49	0,79	46,9	1,530
	1,05	0,99	2,06	0,49	79,5	2,44	0,73	46,9	1,530
	1,03	0,92	2,09	0,46	78,2	2,46	0,77	46,4	1,610
	1,01	0,96	1,99	0,48	76,7	2,51	0,78	48,4	1,510
	1,02	1,10	1,95	0,48	78,8	2,50	0,77	47,9	1,550
	1,04	0,94	1,90	0,49	80,3	2,51	0,76	49,0	1,500
	0,94	0,99	1,98	0,50	77,2	2,51	0,74	47,1	1,550
	1,05	1,02	2,03	0,48	79,6	2,53	0,75	47,2	1,500
	1,05	0,96	2,09	0,50	82,7	2,44	0,75	52,9	1,520
	1,04	0,96	2,05	0,51	79,2	2,48	0,77	48,1	1,550
	1,03	0,96	1,96	0,50	80,4	2,52	0,75	48,5	1,540
	0,91	1,12	2,00	0,49	78,1	2,51	0,75	46,2	1,440
	0,96	0,95	1,99	0,48	74,4	2,50	0,72	49,2	1,520
Moyenne	1,015	0,989	1,995	0,485	77,9	2,467	0,745	48,0	1,497
CV (%)	4,2%	6,1%	2,8%	2,3%	3,3%	2,5%	4,1%	3,0%	3,4%

CQ3	D4	ADT	DHEA	DHT	E1	TT	D5	E2	SE1
	0,46	0,49	0,74	0,19	14,1	0,48	0,27	10,3	0,440
	0,46	0,52	0,74	0,19	12,3	0,49	0,29	10,2	0,460
	0,48	0,48	0,74	0,19	13,7	0,50	0,29	9,7	0,490
	0,51	0,46	0,75	0,19	12,7	0,47	0,26	9,9	0,480
	0,51	0,47	0,75	0,19	13,8	0,46	0,30	11,4	0,480
	0,52	0,47	0,77	0,19	14,8	0,45	0,36	11,8	0,460
	0,47	0,47	0,73	0,19	13,2	0,48	0,30	9,1	0,510
	0,50	0,52	0,75	0,20	14,2	0,49	0,27	9,3	0,520
	0,51	0,48	0,73	0,19	12,6	0,47	0,30	9,0	0,440
	0,52	0,55	0,77	0,19	13,1	0,47	0,26	11,2	0,470
	0,49	0,51	0,74	0,19	13,4	0,49	0,28	10,1	0,480
	0,50	0,55	0,75	0,19	14,3	0,48	0,27	8,3	0,480
	0,51	0,50	0,77	0,19	16,1	0,48	0,27	9,3	0,550
	0,50	0,50	0,76	0,19	15,5	0,47	0,34	9,7	0,550
	0,47	0,48	0,73	0,19	14,8	0,47	0,26	9,1	0,480
	0,49	0,50	0,74	0,19	15,9	0,48	0,30	9,1	0,490
	0,47	0,46	0,76	0,19	15,1	0,47	0,32	9,2	#
	0,50	0,54	0,75	0,20	15,6	0,52	0,32	9,7	#
	0,47	0,45	0,75	0,20	14,0	0,49	0,32	10,1	0,480
	0,47	0,52	0,76	0,19	13,9	0,49	0,28	8,8	0,550
	0,48	0,49	0,73	0,19	15,2	0,48	0,30	9,2	0,530
	0,48	0,50	0,77	0,19	14,8	0,47	0,31	9,3	0,560
	0,48	0,48	0,73	0,19	14,2	0,48	0,31	10,4	0,490
	0,50	0,53	0,73	0,19	14,4	0,48	0,30	8,9	0,520
	0,47	0,47	0,70	0,19	14,0	0,51	0,33	9,7	0,520
	0,47	0,50	0,72	0,21	15,2	0,50	0,28	9,5	0,520
	0,47	0,47	0,73	0,21	15,7	0,48	0,34	11,3	0,490
	0,48	0,48	0,76	0,20	16,5	0,49	0,29	11,1	0,510
	0,50	0,46	0,97	0,20	13,6	0,49	0,31	9,2	0,480
	0,49	0,48	0,76	0,19	16,6	0,49	0,31	11,1	0,520
	0,42	0,51	0,74	0,20	13,7	0,49	0,32	8,7	0,480
	0,41	0,50	0,78	0,19	14,0	0,47	0,31	10,2	0,490
Moyenne	0,483	0,493	0,753	0,193	14,4	0,482	0,299	9,8	0,497
CV (%)	5,2%	5,4%	5,7%	3,1%	7,7%	2,9%	8,4%	9,1%	6,4%

**CONDUITE A TENIR EN CAS DE
RESULTATS SURPRENANTS,
ABERRANTS**

ENREGISTREMENT DES RESULTATS DES DOSAGES

ENREGISTREMENT ET TRAÇABILITÉ DES PRÉLÈVEMENTS

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	Code Labo	Code Patient	Initiales Patient	Visite V	Visite D	Visite T	Heure	TESTO (ng/ml)	DHT (ng/ml)	TBD (%)	TBD (ng/ml)	FSH (mUI/ml)	LH (mUI/ml)	SBP (µg/ml)
2	1	0101	BOR	3	1	0	7:50							
3	2	0101	BOR	3	1	1	12:10							
4	3	0101	BOR	3	2	2	7:50							
5	4	0101	BOR	3	2	3	12:00							
6	5	0101	BOR	3	3	4	8:30							
7	6	0101	BOR	4	21	0	7:45							
8	7	0101	BOR	4	21	1	12:00							
9	8	0101	BOR	4	22	2	7:50							
10	9	0101	BOR	4	22	3	12:15							
11	10	0101	BOR	4	23	4	8:30							
12	11	0101	BOR	5	37	0	8:00							
13	12	0101	BOR	5	37	1	12:10							
14	13	0101	BOR	5	38	2	8:00							
15	14	0101	BOR	5	38	3	12:00							
16	15	0101	BOR	5	39	4	8:00							
17	16	0101	BOR	6	57	0	7:50							
18	17	0101	BOR	6	57	1	12:05							
19	18	0101	BOR	6	58	2	7:50							
20	19	0101	BOR	6	58	3	11:35							
21	20	0101	BOR	6	59	4	7:50							

**VALIDATION BIOLOGIQUE ET
TRANSMISSION DES
RESULTATS**

PC principal avec 2 DD :

- DD ① système
- DD ② sauvegardes
(image DD ① → ② : 1 x / semaine)
(image supplémentaire sur support externe 1x / mois)

Programmation des sauvegardes informatiques sous Acronis True Image®

Sauvegarde



- ✓ Image disque
- ✓ Sauvegardes de fichiers
- ✓ Sauvegardes complètes, incrémentielles et différentielles
- ✓ Protection en continu

Gestion et protection

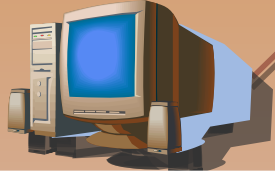
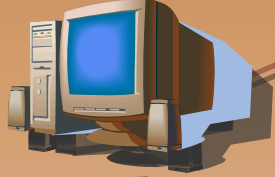
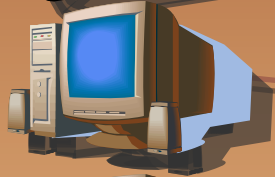


- ✓ Protection One-click
- ✓ Sauvegardes Set & Forget
- ✓ Try&Decide®
- ✓ Chiffrement
- ✓ Outils de confidentialité

Restauration

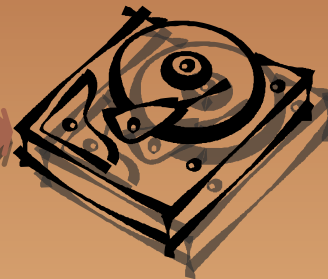


- ✓ Restauration rapide
- ✓ Restituez des fichiers et des dossiers
- ✓ Restituez à l'état précédent de votre choix
- ✓ Continuez à travailler alors que la restauration est en cours



Autres PC avec 1 DD
(sauvegarde mensuelle sur support externe)

Support externe de grande capacité



Rangement sous clé du support externe



AVENIR DE LA STRUCTURE

MERCI DE VOTRE ATTENTION