



SOURCES D'INCERTITUDE: ANTIBIOGRAMME

ANTIFONGIGRAMME (PR-MY-001/ PR-MY-031)

	Éléments à maîtriser	Contribution critique			Moyen(s) de maîtrise si critique
		OUI	NON	NA	
Méthode	Performance de la méthode		X		Méthode quantitative (valeurs discrètes) PON à l'interne (pas trousse commerciale approuvée Santé Canada) Méthode de référence du CLSI M27 Ed.4 et M38 Ed.3
	Limites de détection / précision		X		Méthode avec une incertitude de +/- 1 dilution pour CMI intralaboratoire et +/- 2 dilutions pour CMI interlaboratoire (concordance essentielle)
	Limites de quantification		X		McF 0.5 avec dosage +/- 1% sur spectrophotomètre à 530 nm. Décompte des conidies pour champignons filamenteux.
	Interférences et réactions non spécifiques			X	
	Agitation/rotation			X	
	Durée/conditions d'incubation	X			Critères pré-établis : 24 hrs pour <i>Candida</i> , 72 hrs pour <i>Cryptococcus</i> 24 hrs Mucorales, 48 hrs autres filamenteux
	Contrôles internes et externes	X			CEC pour levures : CAP 3 fois par an CIC pour filamenteux 1 fois par an.
	Dilution utilisée		X		Enregistrement des dilutions dans PON Distribution en plaques avec robot pipetteurs AIMS (calibration de cet appareil est critique)
	Reconnaissance des colonies type			X	
	Lecture des résultats	X			Lecture visuelle. Critères pré-établis : 50% ou 100% inhibition pour levures. CME, 50% ou 100 % inhibition
Interprétation des résultats	X			Selon critère du CLSI M60 Ed. 1 et ECV du M59 Ed. 2 Le responsable doit approuver les CMI des souches contrôles avant émission des résultats CMI doivent être dans plage de valeurs attendues pour les 2 souches contrôles levures et 2 souches filamenteuses Souches Qc sont testées pour chaque série de test (hebdomadaire)	
Enregistrement			X		

	Interface			X	
Matériel	Maintenance équipement	X			Maintenance par CQE des incubateur (sonde température) et de pipettes (calibration)
	Calibration d'équipement	X			Calibration du AIMS (annuelle) et des pipettes par CQE
	Gestion des stocks	X			Péremption des panels congelés (6 mois) Registres d'inventaire? Protocole pour mise en culture des souches contrôle pour éviter repiquages répétés et variabilité. Stock des solutions mère d'antifongique doivent être conservée -60 °C (date de péremption)
	Surveillance des dérives	X			Contrôles d'aptitude (CAP, CIC) Enregistrement des maintenances (registre de température dans CONNECT) Valeurs hors-norme pour souche QC sont documentées et cause doit être investiguée si fréquence > 1 sur 20 semaines de test
	Lots de réactifs	X			Panels sont qualifiés par le fournisseur avec 2 souches contrôles, qualifié à la réception au LSPQ avec 4 souches contrôles avant utilisation.
	Reconstitution des réactifs			X	Schéma de dilution du CLSI doit être suivi pour panel maison.
	Qualité de l'eau	X			Stérile de grade II
	Contamination	X			Tube d'incoculum conservé pour vérification si problème. Inspection visuelle pour détecter présence de bactéries.
	Équipement pour délivrer ou filtrer		X		Pipette et AIMS (calibration et entretien) pour volume 100 µL Pour panel fabriqué à l'interne, le robot pipetteur ou pipettes utilisées.
	Équipement pour mesurer la température	X			Étuves doivent être maintenue à 35 °C +/- 2 °C (suivi par CONNECT 2004, alarmes si écart)
Condition particulière (humidité, CO2...)	X			Lingette et béccher d'eau pour éviter évaporation excessive des panels lors de l'incubation	
Matière (échantillon)	Nature du spécimen		X		
	Site du prélèvement		X		
	Type de contenant		X		
	Intégrité du spécimen		X		
	Volume du spécimen		X		
	Stabilité du spécimen		X		
	Homogénéité/ pureté	X			Antifongigrammes ne sont effectués que sur culture pure.
	Nombre de colonies	X			Instructions de travail : Pour limiter variation, environ 5 colonies (ou plus) doivent être prélevées pour préparation inoculum
Densité microbienne/ inoculum		X			
Milieu	Conditions de transport		X		Panels doivent être maintenus congelés (<-20C) pendant le transport.
	Conditions de conservation		X		Panels doivent être maintenus à < -60 °C

	Exigences environnementales (T°C, humidité, ..)				Selon méthode du CLSI
	Conditions particulières				
Main d'œuvre	Type de compétences		X		Technicienne de laboratoire avec formation en microbiologie
	Formation à l'embauche	X			Lecture visuelle pouvant être subjective. Formation rigoureuse (voir profil de formation) pour être en mesure de préparer et lire les panels.
	Maintien des compétences		X		Audit technique régulier CEC (filamenteux) et CIC (Levure : CAP) Responsable de secteur doit faire formation continue (résistance, profil attendu selon sp., connaissance des critères d'interprétation les plus récents du CLSI)

COPIE DE COURTOISIE