

Numéro « PILGRIM » de la procédure : _____

Nom de l'analyse tel qu'inscrit dans le répertoire : _____

Numéro de l'analyse tel qu'indiqué dans le répertoire : _____

1 Type de méthode

Méthode normalisée utilisée sans modification (joindre un résumé des preuves de la vérification)

Méthode qualitative **OU** Méthode quantitative

Méthode non-normalisée

Méthode qualitative **OU** Méthode quantitative

2 Description de la méthode

Décrire la mise en contexte, le choix et le principe de la méthode.

Analyte / Mesurande :	
Principe analytique :	
Type d'échantillon / matrice :	
Référence du réactif :	
Référence équipement :	
Référence contrôles d'étalonnage :	

3 Mise en oeuvre de l'étude de validation-vérification

PON utilisée :	(insérer lien de la PON)
Procédure de v/v :	(insérer lien du protocole de validation / vérification)
Auteurs de la v/v :	
Opérateurs de la v/v :	
Période d'étude :	(inscrire les dates ciblées)

3.1 Base / Référentiel

Présenter les documents de référence sur lesquels cette vérification / validation s'est basée (ex. : référence CLSI, Cumitech, données LNM, manuel de référence, etc.).

3.2 Critère retenus pour la vérification

Remplir le tableau ci-dessous en cochant la case appropriée pour chaque critère de performance.

	Essais	Bibliographie	N/A (justification)
Répétabilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reproductibilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Justesse / Exactitude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Comparaison	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Incertitude : mesure de variabilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Incertitude : maîtrise des facteurs de variabilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limites de quantification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Linéarité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limite de détection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sensibilité / Spécificité analytique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Interférences	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contamination entre échantillons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Robustesse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stabilité des réactifs	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Intervalle de référence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.3 Provenance et sélection des échantillons

Indiquer le nombre, le type, le statut (résultat de référence, résultat attendu) et la méthode de préparation des échantillons choisis, si applicable. Il est recommandé de compiler ces informations dans un tableau.

4 Maîtrise des risques (incertitude)

Méthode qualitative et quantitative

Voir registre d'incertitude AI-GQ-040, accessible au : [\(insérer le lien\)](#)

Inscrire dans le tableau ci-dessous 3-4 points critiques les plus significatifs.

Points critiques	Éléments à maîtriser	Moyen de maîtrise

Méthode quantitative

Inscrire dans le tableau ci-dessous 3-4 points critiques les plus significatifs.

	Dispersion de valeurs	Résultat obtenu	Conformité
Coefficient de variation (%) :			
Moyenne :			
Écart-type élargi :			

Données brutes sont accessibles à : [\(insérer le lien\)](#)

5 Performance analytique

Si applicable, présenter les données globales de performance dans un tableau général.

(Exemple de tableau)

Cibles	Nombre de tests	DéTECTÉS	Non détecté Faux négatifs	DéTECTÉ par erreur Faux positifs
Échantillons cliniques				
Nombre négatifs				
Nombre de positifs				
Échantillons simulés				
Nombre négatifs				
Nombre de positifs				
Contrôles				
Nombre négatifs				
Nombre de positifs				
Total				

Pour chacun des critères suivants, présenter la méthodologie utilisée et les résultats obtenus selon les essais effectués au LSPQ, la monographie et/ou les données bibliographiques. Justifier si non applicable.

5.1 Répétabilité

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

5.2 Reproductibilité

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

5.3 Justesse / Exactitude

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

5.4 Comparaison

Privilégier une présentation des résultats sous forme de tableau de contingence.

	Résultats attendus		Total
Résultats du test à vérifier/valider			
Sommes			

5.5 Limites de quantification

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

5.6 Linéarité

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

5.7 Limites de détection

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

5.8 Sensibilité et spécificité

Exemple de présentation de résultats :

Mesure	Taille échantillon	Nombre de valeurs en accord observé	Nombre de valeurs en accord attendu	Performance (%)	spécimens discordants	Validé (oui / non)
Sensibilité	n	VP	VP + FN			
Spécificité	n	VN	VN + FP			

5.9 Interférences

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

5.10 Contamination entre échantillons

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

5.11 Robustesse

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

5.12 Stabilité des réactifs

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

5.13 Intervalle de référence

(Insérer texte, figure, table, image, etc. ici)

Sommaire de performance vérifiée au LSPQ

Spécifier quels critères sont évalués au LSPQ

Exemples	Critères d'acceptation	Résultats	Conformité
Reproductibilité :			
Justesse / Exactitude :			
Comparaison :			
Incertitude : mesure de variabilité :			

Données brutes sont accessibles à : _____

6 Analyse et interprétation

Interprétation globale des résultats;

Points forts /points faibles;

Conclusion;

Recommandations.

7 Déclaration d'aptitude

Les données cumulées lors de la validation / vérification permettent de confirmer que la méthode est prête à l'emploi (date / paragraphe) :

Professionnel responsable :

(Paraphe)

(aaaa/mm/jj)

Approuvé par le cadre responsable :

(Paraphe)

(aaaa/mm/jj)