



Vérification de la méthode de dosage de la Troponine Us par CMIA sur ARCHITECT ci8200 Abbott® au laboratoire de Biochimie du CHU Mohammed VI d'Oujda

Naili Adnane^{1,2}, Benhamza N^{1,2}, El Malki J^{1,2}, Sebbar H^{1,2}, Rifai S^{1,2}, Pr. Choukri M^{1,2}
 Laboratoire de Biochimie, Service de Laboratoire Central, CHU Mohammed VI- Oujda
 Faculté de Médecine et de Pharmacie d'Oujda



INTRODUCTION

La vérification/ validation d'une technique consiste à évaluer les performances du processus analytique, à les quantifier en suivant un protocole opératoire normalisé ISO 15189, puis à les juger sur des critères définis. Le laboratoire central du CHU Mohammed VI d'Oujda est engagé dans une politique de qualité qui inclue une démarche de maîtrise des différents systèmes analytiques utilisés. L'objectif de ce travail est de procéder à l'évaluation d'une méthode de dosage immunologique par microparticules chimiluminescences (CMIA) de sérum Troponine Us sur automate Architect® ci8200 de Abbott.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

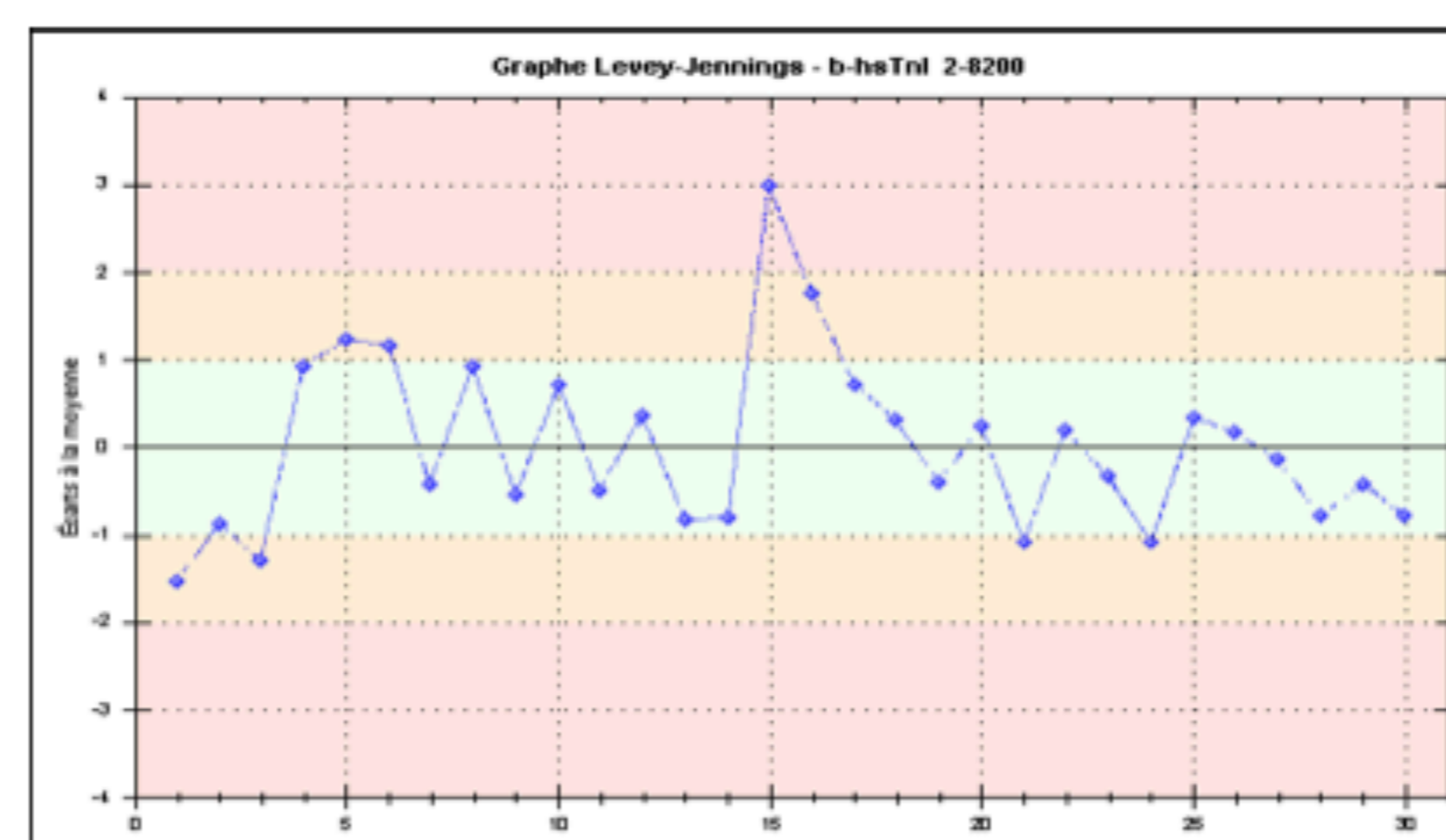
Sur la base des recommandations du protocole du guide technique d'accréditation en santé humaine, SH GTA 04 du COFRAC selon ISO 15189, nous avons procédé à la vérification d'une méthode d'immunodosage (CMIA) de Troponine Us sur l'analyseur Abbott® ARCHITECT ci8200. L'essai de la répétabilité a consisté à analyser 30 fois un même échantillon dans des mêmes conditions. Les données ont été exploitées à l'aide du module de validation de la méthode Middleware EVM.

RÉSULTATS ET DISCUSSION

L'étude des performances analytiques a objectivé la conformité de la répétabilité avec les CV du fournisseur. Alors que les résultats obtenus pour la reproductibilité intra-laboratoire étaient satisfaisants pour le niveau 1 avec un CV = 7,27% et assez satisfaisants pour les niveaux 2 et 3 avec un CV2 = 7,08% et CV3 = 3,81%. L'approche de la contamination inter-échantillons s'est avérée satisfaisante pour une utilisation de routine. Cependant, certains points comme les valeurs insatisfaisantes de la reproductibilité ont été soulevés, ce qui a nécessité la mise en œuvre de certaines actions correctives. Pour cela nous avons réalisé une étude des règles d'Ischikawa qui a révélé une erreur dans l'analyse statistique causée par la présence d'une période probatoire due au changement de lot du contrôle.

CONCLUSION

Les résultats obtenus pour les différents critères de vérification du dosage de Troponine Us sur notre système Architect® ci8200 (Abbott®) comparés aux données du fournisseur, SFBC et des sociétés savantes sont satisfaisants et vérifient les performances analytiques. Ce genre d'étude argumente notre choix de la méthode utilisée en pratique quotidienne et constitue une base solide pour la mise en place d'une procédure d'accréditation des tests utilisés dans notre laboratoire



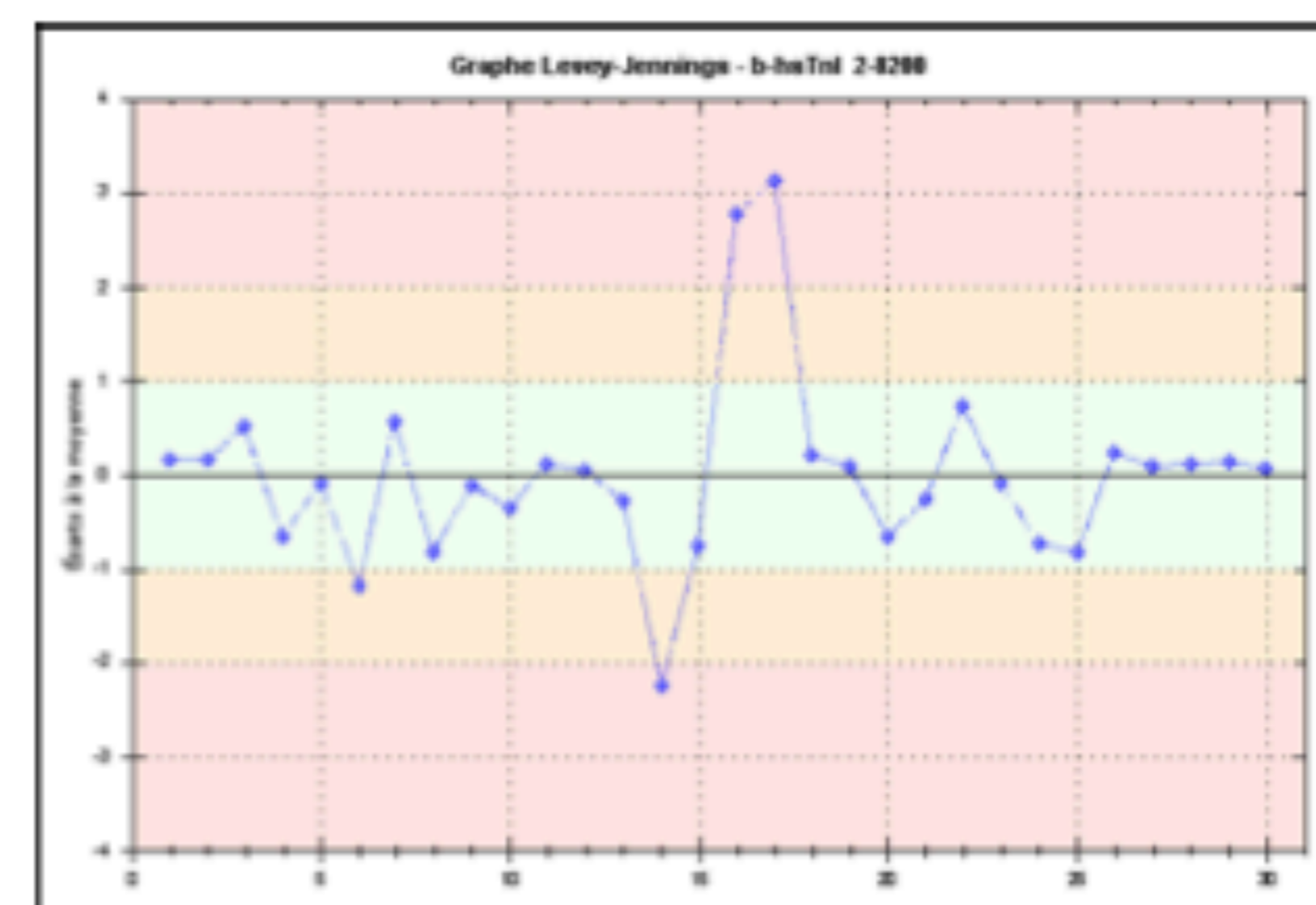
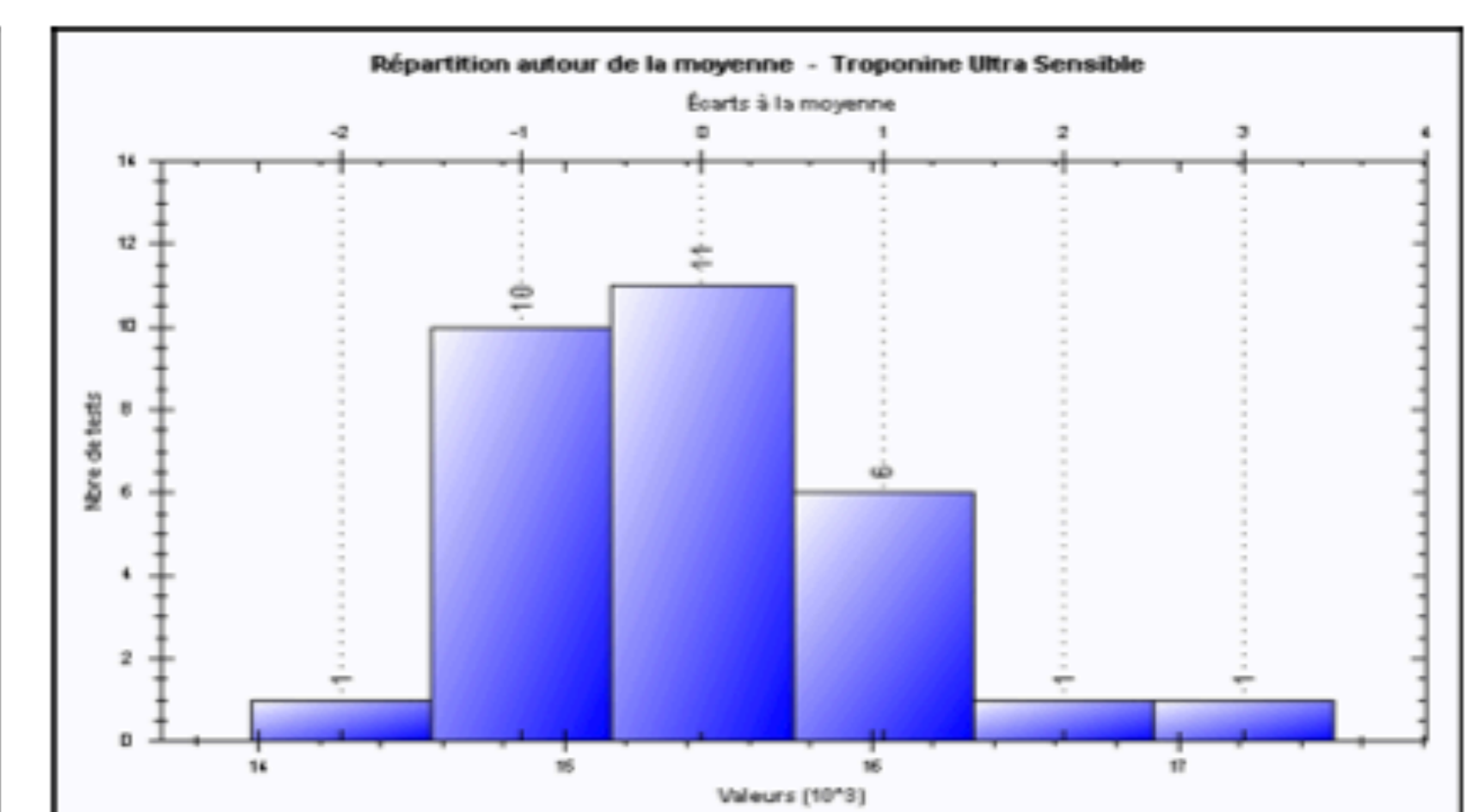
Statistiques de la série

- nombre de valeurs : 30
 - moyenne : 15448.72 ng/l
 - écart type : 589.091 ng/l
 - CV : 3.81 %

Niveau paramétré : **Haut**

$$\text{écart type} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$CV = \frac{\text{écart type}}{\text{moyenne}} \times 100$$



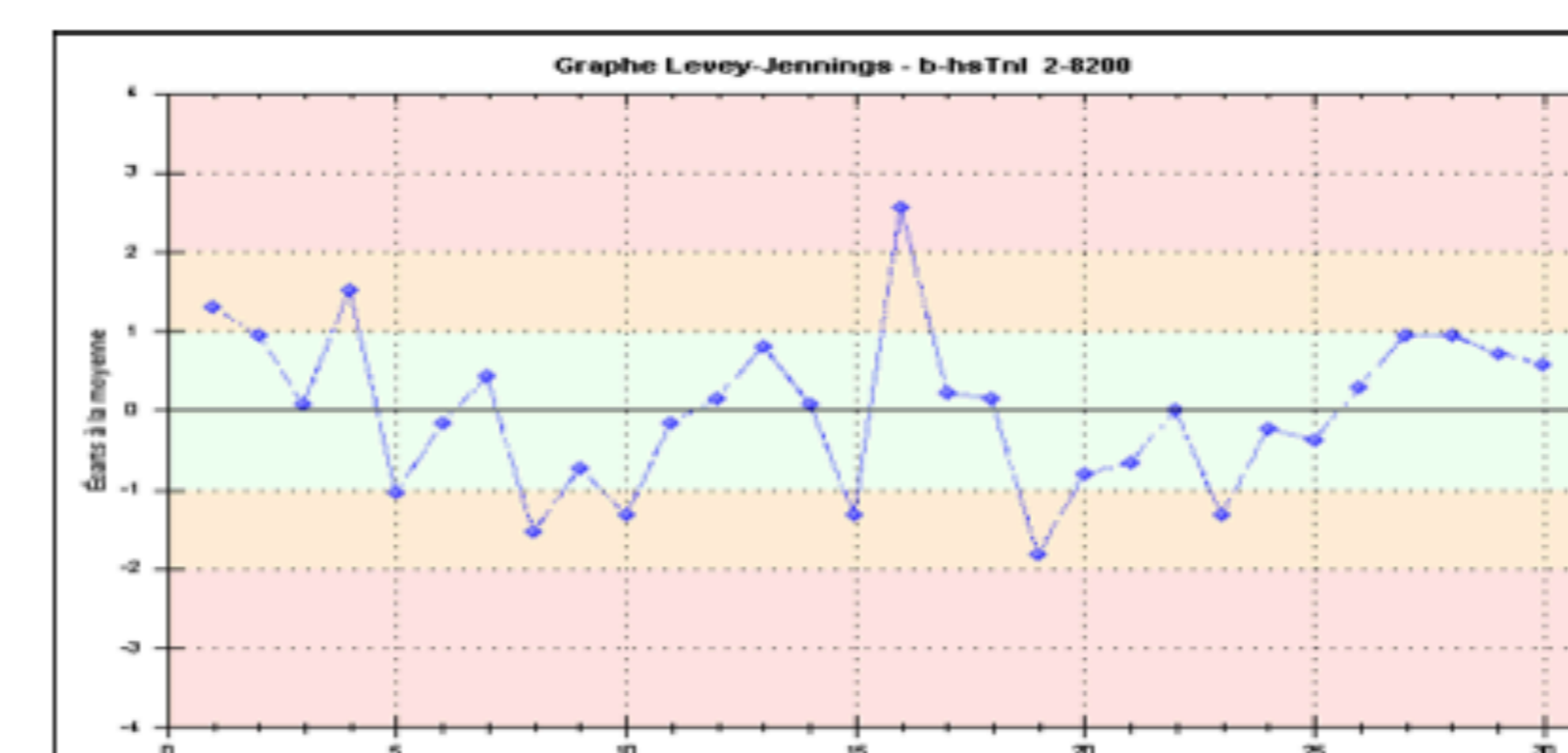
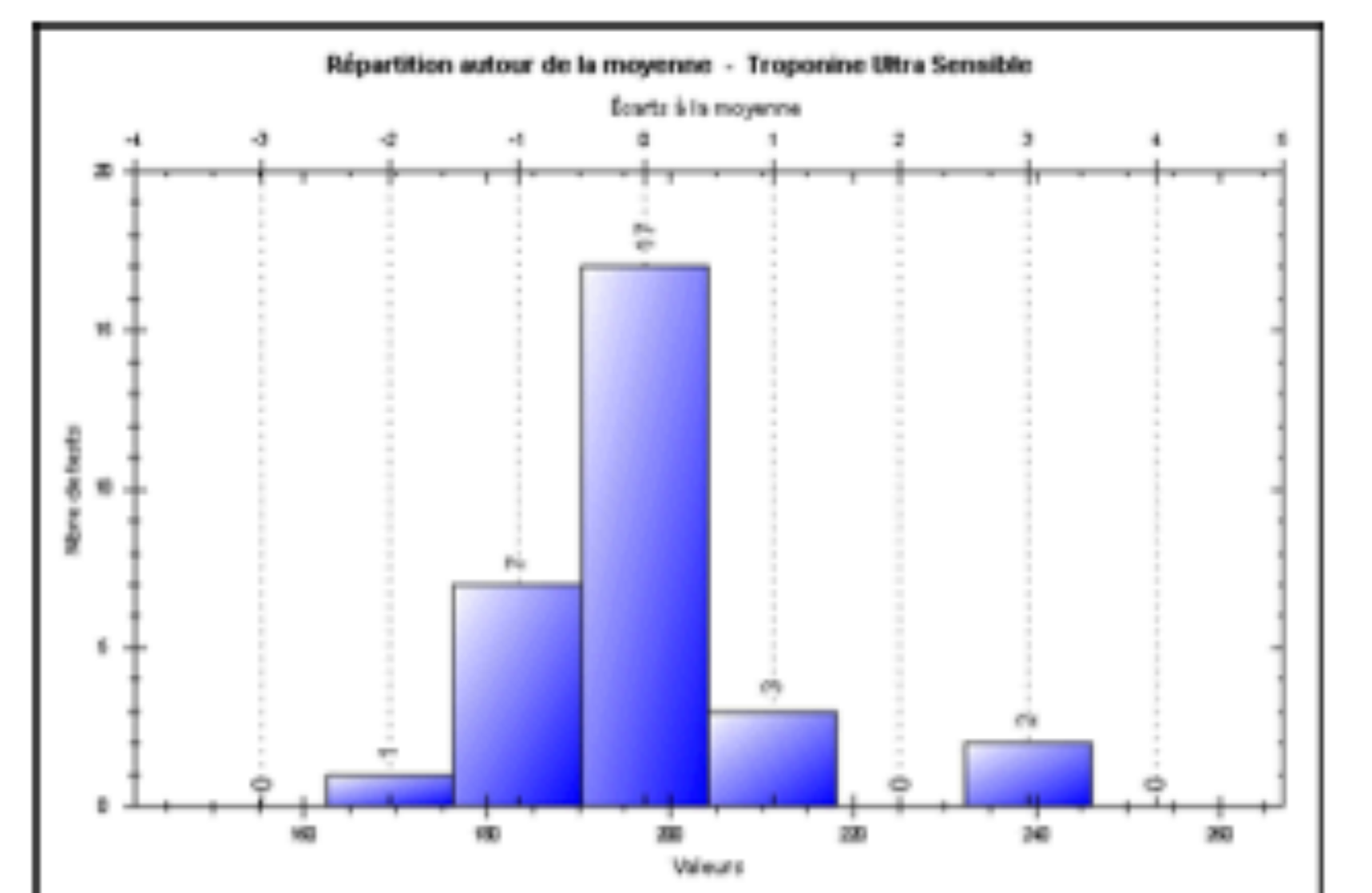
Statistiques de la série

- nombre de valeurs : 30
 - moyenne : 197.24 ng/l
 - écart type : 13.96 ng/l
 - CV : 7.08 %

Niveau paramétré : **Moyen**

$$\text{écart type} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$CV = \frac{\text{écart type}}{\text{moyenne}} \times 100$$



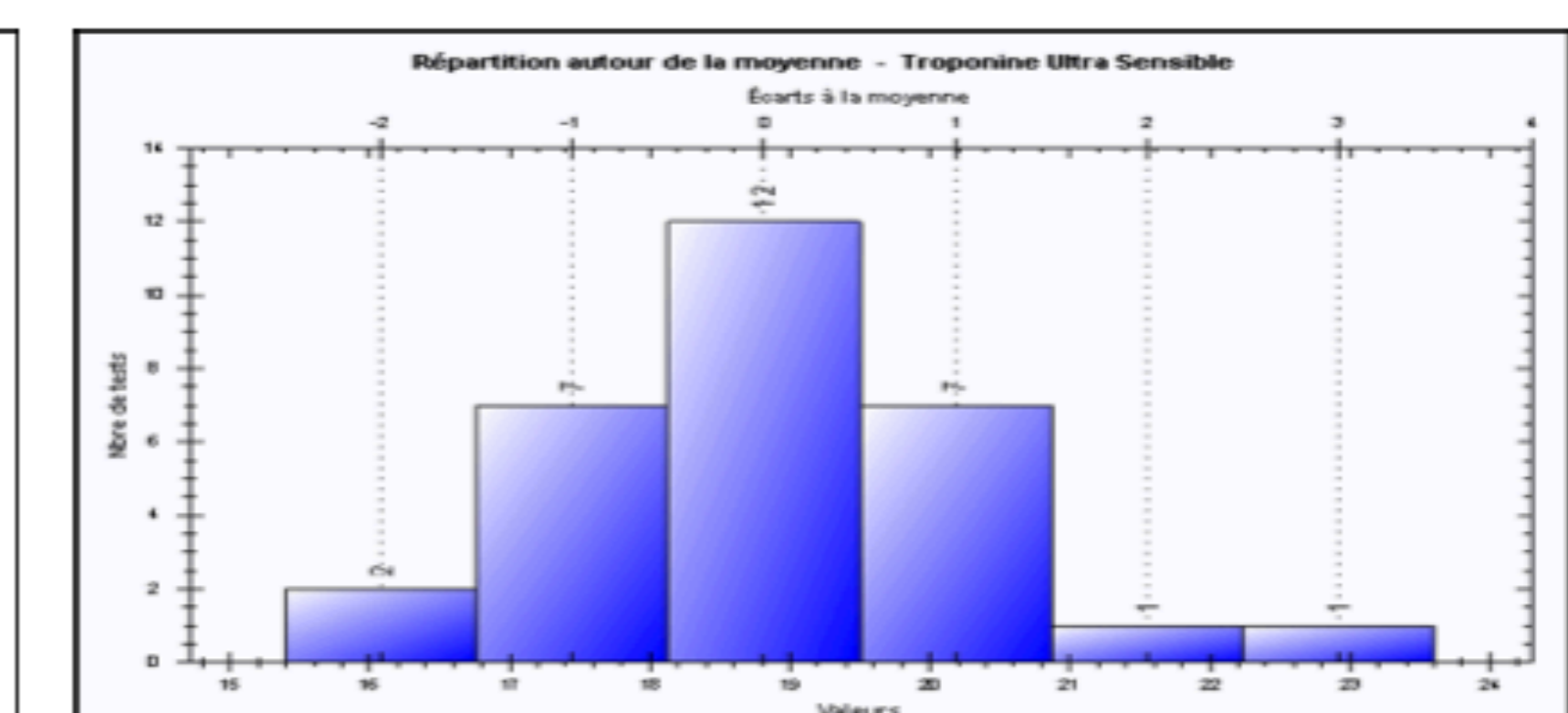
Statistiques de la série

- nombre de valeurs : 30
 - moyenne : 18.82 ng/l
 - écart type : 1.368 ng/l
 - CV : 7.27 %

Niveau paramétré : **Bas**

$$\text{écart type} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$CV = \frac{\text{écart type}}{\text{moyenne}} \times 100$$



RÉFÉRENCES

1. Gestion des non-conformités au laboratoire de biologie médicale : application aux non-conformités des prélèvements pour l'année 2009 V. Annaix J. Rogowski M. Joyau É. Jaouën Laboratoire Pôle Santé Sarthe et Loir, La Flèche Laboratoire biochimie, UFR des sciences pharmaceutiques et ingénierie de la santé.
2. Guide De Bonne Execution Des Analyses Des Biologie Medicales GBEA (JOURNAL OFFICIEL DU 11 DECEMBRE 1999)