



# VERIFICATION DES PERFORMANCES ANALYTIQUES : APPLICATION AU SYSTEME IMMULITE 2000 XPI

**Laboratoire HORMONES-MARQUEURS**  
**Service génétique moléculaire, pharmacogénétique et**  
**hormonologie**  
**CHU BICETRE**

**Dr Mohammed BOUYACOUB**

**2011-2012**

# Objectif ;

- ⦿ Vérification de performance sur site.
- ⦿ Présenter un dossier de validation/vérification d'une méthode analytique de la portée flexible A.
- ⦿ Rentrer réellement dans l'accréditation
- ⦿ Nous avons pris pour cette vérification comme système l'IMMULITE 2000 XPi et comme analyte le Cortisol.

# Plan de travail

La vérification d'une méthode analytique comprend trois étapes :

- ⦿ L'étude de documents bibliographiques : par le référent qualité.
- ⦿ La détermination des critères de performance pertinents et le choix des limites d'acceptabilité correspondantes pour la méthode : Par le référent qualité et le biologiste responsable du laboratoire.
- ⦿ La réalisation des vérifications expérimentales : Par le technicien référent du système IMMULITE 2000 XPi.

# Paramètres à vérifier

Modules à déployer	Dossier Références Bibliographie	Portée A Système normalisé (CE)
Fidélité (répétabilité, Reproductibilité intra laboratoire)	Oui	Oui
Limite de linéarité	Oui	Si besoin, si possible
Limite de détection	Si besoin	Si besoin
Justesse (approche de)	Oui	Oui, si possible
Comparaison de méthodes	Oui	Oui, si possible
Contamination inter échantillons	Oui	Oui, si possible
Interférences	Oui	Non

# Résultats

# Répétabilité

Echantillon	Nombre (n)	Moyenne (M) µg/dl	Ecart type (ET) µg/dl	CV %	Spécifications Fournisseur (CV%)	Limites Acceptables* (CV%)	Conclusion
Niveau 1	20	3.35	0.25	7.40	Non spécifié	11.3	Valide
Niveau 2	20	19.92	0.95	4.75	Non spécifié	7.5	Valide

Les valeurs retrouvées pour les CV de répétabilité sont acceptables par rapport aux recommandations de la SFBC.

# Reproductibilité :

Echantillon	Nombre (n)	Moyenne (M) µg/dl	Ecart type (ET) µg/dl	CV%	Spécifications Fournisseur (CV%)	Limites Acceptables* (CV%)	Conclusion
Niveau 1	30	3.15	0.45	14.45	Non spécifié	15	Valide
Niveau 2	30	19.57	1.47	7.50	Non spécifié	10	Valide

Les valeurs retrouvées pour les CV de reproductibilité sont acceptables par rapport aux recommandations de la SFBC.

# La justesse :

EEQ	Nombre (n)	EEQ nmol/l	Cible nmol/l	CV %	Limites acceptables	Biais %	Limites Acceptables* (CV%)
Niveau 1	25	151	142	10.5	99-185	6.3	20
Niveau 2	21	896	866	7.9	736-996	3.5	15

(\*) Recommandations SFBC [2].

Les valeurs de l'inexactitude retrouvées sont conformes par rapport aux recommandations de la SFBC.

# Approche de l'incertitude

- ⦿ L'intérêt du calcul de l'incertitude de mesure pour le dosage du cortisol.
- ⦿ Absence d'un programme d'externalisation des CIQ.
- ⦿ Cette évaluation sera réalisée quand nous aurons les moyens nécessaires pour le faire.

# Contamination inter échantillon :

- ⊙ **Contamination % =  $(mB1 - mB3) \times 100 / (mH - mB3)$**
- ⊙ Faible probabilité (proche du zéro) de contamination inter échantillons (0.017%)
- ⊙ La contamination inter échantillon est négligeable.

## Conclusion :

- ⦿ Etablir un schéma pour le protocole de validation et vérification de méthodes.
- ⦿ Evaluer au plus juste le coût humain et matériel de la validation de méthodes.

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**