

Université Pierre et Marie Curie - Paris 6

DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale »

**VERIFICATION D'UNE METHODE
QUANTITATIVE DE PORTEE FLEXIBLE A**

Mesure du VOLUME DE L'EJACULAT

dans le secteur Spermiologie

au Laboratoire de Biologie de la Reproduction de l'hôpital Bichat

23-24 octobre 2013

Marie-Astrid LLABADOR-de ROYER

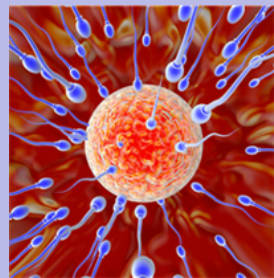
INTRODUCTION

- Biologiste (AHU) en BDR à l'hôpital Bichat
- RAQ depuis novembre 2012
- **Avancement du LBM multisite (HUPNVS)**
 - demande d'accréditation partielle (voie A) : octobre 2012
 - preuves d'entrée effective : mai 2013
- **Avancement du service de Biologie de la Reproduction**
 - examens de spermiologie : portée partielle d'accréditation du GH
 - dossier de validation de méthodes : avril 2013
- **Visite du COFRAC prévue entre mars et juin 2014**

Pourquoi une vérification de méthode ?

- Spermogramme = examen de 1^{ère} intention
- Mesure du volume de sperme = **méthode quantitative**
- **Méthode de référence**
 - volume calculé à partir du poids mesuré
densité du sperme 1 g/mL (*Auger et al., 1995 ; Brazil et al., 2004a ; Cooper et al., 2007*)
 - valeur de référence limite inférieure = 1,5 mL (*WHO, 2010, 5th edition*)

=> Vérification de performances sur site : portée flexible standard A



METHODOLOGIE

- **Référentiels normatifs**

- NF EN ISO 15189 : § 5.3 et 5.5
- SH GTA 04, procédure générale du LBM et SH FORM 43

- **Déroulement de la vérification**

- contexte de la méthode : étude bibliographique
- protocole de validation : critères de performance et limites acceptables
- vérifications expérimentales
- analyse des résultats
- rapport de validation/vérification : validation opérationnelle ?

- **Limites de l'étude**

Absence de recommandations de sociétés savantes, de consensus, de publications scientifiques, de comparaisons inter-laboratoire

=> **pertinence clinique**

- **Habilitation** pour les actes techniques de spermologie

- **Balance de précision**

- étalonnée par un organisme expert en métrologie et accrédité COFRAC
- exclusivement dédiée à la pesée des flacons de recueil de sperme

REPETABILITE

- 3 éjaculats différents ' 3 niveaux de valeurs de volume (mL)
- Pesée par le même opérateur 30 fois de suite

	Volume bas	Volume moyen	Volume haut
Moyenne	0,44	3,10	7,52
Ecart-type	0,004	0,005	0,005
CV	0,86	0,16	0,06

⇒ CV de répétabilité acceptables (pertinence clinique du volume dans un éjaculat)

- Méthode **répétable**

REPRODUCTIBILITE INTRA-LABORATOIRE

(fidélité intermédiaire)

- Pendant 2 semaines consécutives
- 3 opérateurs différents
- Pesée d'un même éjaculat à 2 niveaux ' 30 valeurs du volume (mL)

	Volume < 1,5 mL	Volume > 1,5 mL
Moyenne	0,89	3,35
Ecart-type	0,002	0,006
CV	0,28	0,19

⇒ CV de reproductibilité acceptables (pertinence clinique du volume dans un éjaculat)

- Méthode **reproductible**

ANALYSE DE RISQUES

(Méthode des 5 M)

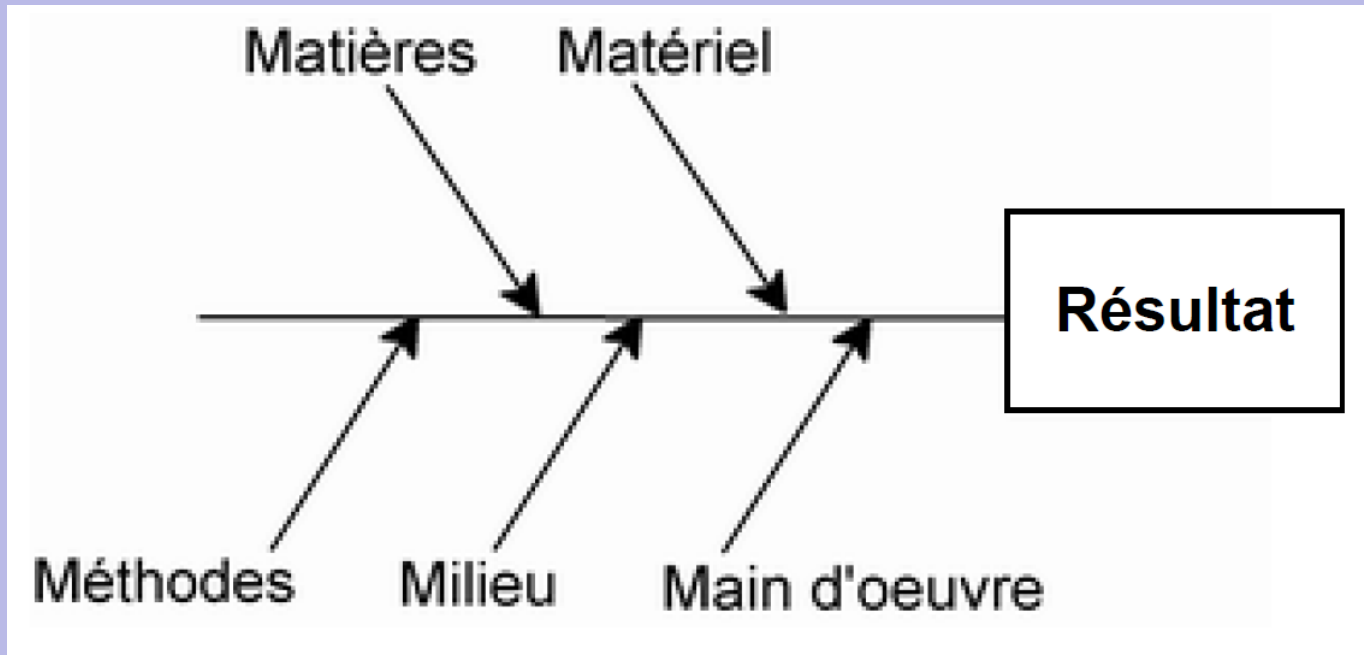


Diagramme d'Ishikawa

Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
MATIERE : Sperme éjaculé	<ul style="list-style-type: none"> - Modalités de recueil (phase pré-analytique) - Flacon de recueil adapté et intègre, à usage unique, hermétique 	<ul style="list-style-type: none"> - Modes opératoires « Accueil au laboratoire de BDR » « Installation en vue de prélèvement de sperme » - Respect conditions de prélèvement - Exigence fournisseur flacon de recueil et date de péremption
MATERIEL	<ul style="list-style-type: none"> - Incubation (liquéfaction) - Etuve - Balance de précision 	<ul style="list-style-type: none"> - Respect temps de liquéfaction (e 30 min et < 1h) et T°C de l'étuve (35°C +/- 2°C) - Procédure si sperme non liquéfié -Surveillance métrologique T°C étuve - Contrat de maintenance étuve -Surveillance métrologique balance : étalonnage annuel par un organisme accrédité COFRAC - Respect préconisations utilisation de la balance (stabilisation de la tare)

Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
MAIN D'OEUVRE	<ul style="list-style-type: none"> - Personnel habilité en secteur spermologie, niveau 1 	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure « Habilitation du personnel de laboratoire » - Fiches de formation, d'habilitation et de maintien de compétences (technicien, biologiste, interne)
MILIEU	<ul style="list-style-type: none"> -Local de travail dédié à la spermologie (éviter une activité intense et des mouvements d'air) -Balance à l'abri des courants d'air, rayons du soleil, vibrations, et réservée à la spermologie 	<ul style="list-style-type: none"> - Paillasse à proximité des salles de recueil - Protection adaptée, sur un plan de travail stable
METHODES	<ul style="list-style-type: none"> - Mesure du volume de l'éjaculat 	<ul style="list-style-type: none"> - Manuel de l'OMS 2010 -Mode opératoire « Mesure du volume de l'éjaculat »

CONCLUSION

- Méthode de mesure du volume de l'éjaculat **validée**
- Absence de références ' collaboration avec autres laboratoires et société savante
- Résultat de mesure du volume à 0,1 mL près (OMS 2010)
mais intérêt de cette précision sur le plan clinique ?
- Formation puis habilitation des techniciens, internes et biologistes
- Vérifications des autres examens du spermogramme : concentration des spermatozoïdes et cellules rondes, mobilité, vitalité, pH, agglutination, viscosité
- Perspectives : Validation/vérification des examens techniques d'AMP

MERCI DE VOTRE ATTENTION

