

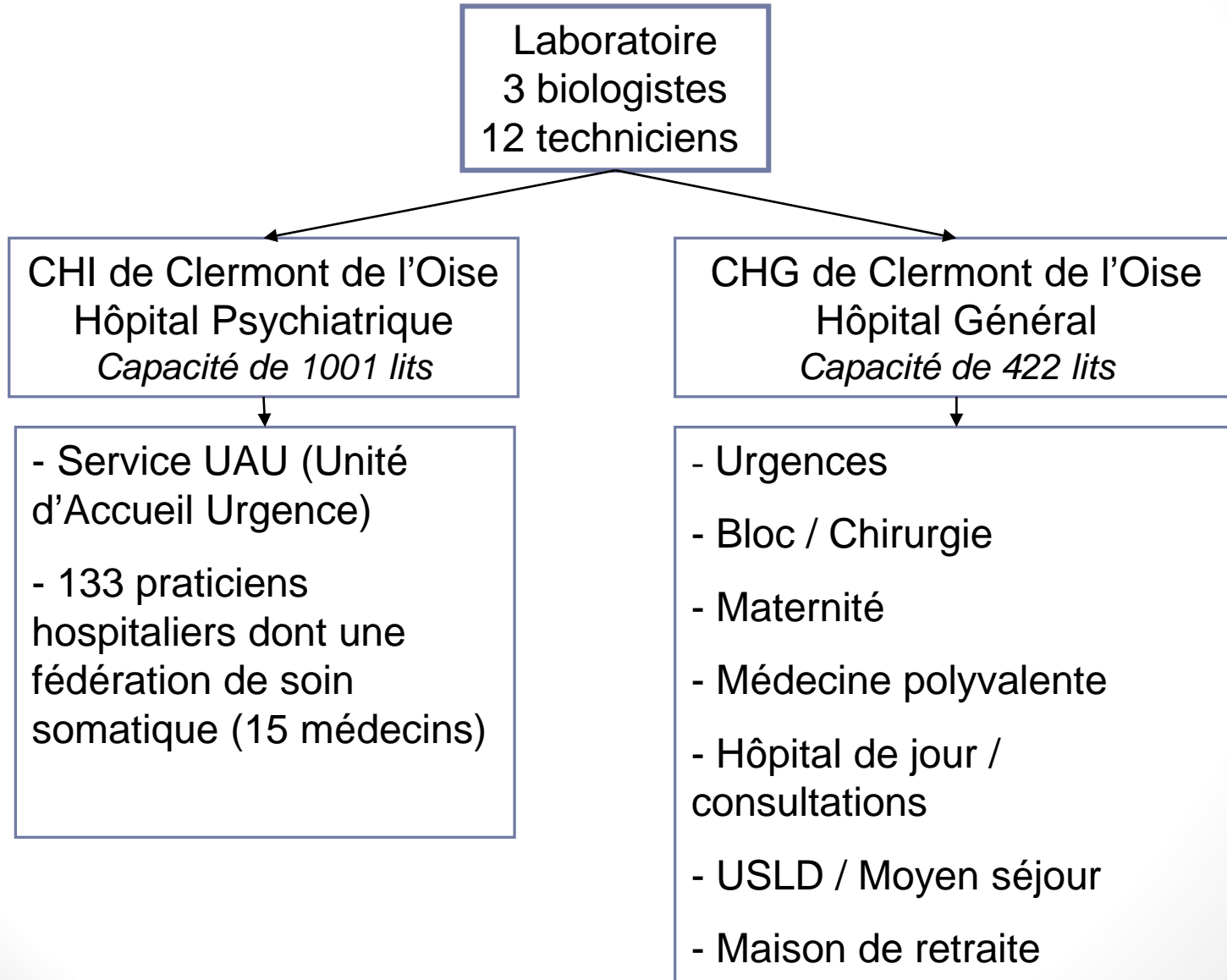
UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE  
PARIS 6

**VERIFICATION DES PERFORMANCES  
ANALYTIQUES :  
APPLICATION A L'AUTOMATE SYSMEX XT 2000i**

Maha KESWANI  
Biologiste médicale  
CHI Clermont de l'Oise  
2013/2014

# INTRODUCTION

## Présentation des lieux



# Choix du sujet de mémoire

Qualification obtenue en avril 2013 pour 36 mois

- Secteur hématologie: 50% Numération formule sanguine
- Choix de l'automate Sysmex XT 2000i qui sera le premier dossier d'accréditation :
  - ✓ Automate installé en décembre 2007
  - ✓ Back up pour la comparaison de méthode: Sysmex KX-21 mode manuel, numération et une approche approximative de la formule

# Objectif

Vérifier l' analyseur XT 2000i en vue d'une validation de méthode

Objectif	Matériaux	Ressources humaines
Définir les critères de performances attendues et les limites d'acceptabilité	Bibliographie : XT 2000i et RICOS	Responsable Qualité Biologiste
Etablir le protocole de vérification de XT 2000i	SH GTA 04 : Guide technique d'accréditation de vérification (portée A)/Validation (portée B) des méthodes en Biologie Médicale. Document société Sysmex	Responsable Qualité Biologiste
Mettre en œuvre les expériences	CQI Fournisseurs Echantillons de patients XT 2000i	Technicien référent Biologiste
Faire la compilation et les statistiques des résultats obtenus	Logiciel SYSMEX SH GTA 04	Technicien référent Biologiste
Rédiger et approuver le rapport de validation		Biologiste - RAQ

# Méthodologie

Référentiels: Norme 15189, SH GTA 04, Procédure générale de validation de méthode. Ici, il s'agit d'une vérification sur site, portée type A suite à l'utilisation de DM-DIV marqués CE au titre de la directive 98/97/CE.

PARAMETRES A VERIFIER	Bibliographie	Vérification sur site Portée de type A
Spécificité analytique	oui	non
Fidélité (répétabilité et fidélité intermédiaire)	oui	Oui
Justesse (approche de la)	Oui	Oui
Intervalle de mesure(Limite de quantification et limites de linéarité)	Oui	A vérifier si nécessaire (pas dans notre cas)
Incertitude/facteurs de variabilité et évaluation	Oui	Oui
Contamination entre échantillons	Oui	Oui, pour les paramètres sensibles
Stabilité de réactifs	Oui	Non

# Méthodologie

## Plan d'action: Méthode QQQCP

	Type d'échantillon	Nombre de Niveau	Fréquence /j	N° de jours	N° de test par niveau	N° total des tests	Quand
répétabilité	CQI	3 (bas – moyen- élevé)	1	1	30	90	Semaine 22
reproductibilité	CQI	3 (bas – moyen- élevé)	2 (matin/AM )	15	1	90	Semaine 22-23
Justesse	Biais entre les moyennes des CQI externalisés et la valeur cible (moyenne des laboratoires groupe de paires)						Semaine 26-28
Contamination inter échantillon	CQI	2 (alternance bas-élevé)	1	1	3x5 séries	30	Semaine 26-28
Incertitude des mesure							Semaine 26-28
Comparaison XT mode auto/manuel comparaison XT/KX en mode manuel	Sang du patient	40 échantillons patient avec les trois niveaux (bas-moyen-élevé)	10	4	1	120	Semaine 23-24

# SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

## Répétabilité

Paramètres	CV Obtenus (%)			CV fournisseurs (%)	RICOS Limite minimale	Acceptation
	niveau bas	niveau moyen	niveau élevé			
Globules blancs (G/L)	2,45	1,41	1,22	3	6,429	oui
Globules rouges (T/L)	0,62	0,49	0,56	1,5	1,805	oui
Globules rouges optiques (T/L)	1,05	0,66	0,84	1,5	1,805	oui
Hémoglobine (g/dL)	0,78	0,6	0,63	1,5	1,607	oui
Hématocrite	0,6	0,41	0,52	1,5	1,523	oui
Plaquettes (G/L)	3	1,52	1,76	4	5,132	oui
Plaquettes optiques (G/L)	3,89	1,91	1,98	6	5,132	oui
Réticulocytes (G/L)	3,45	4,69	<b>8,78</b>	15	6,203	oui

# SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

## Reproductibilité

Paramètres	CV Obtenus (%)			CV fournisseurs (%)	RICOS Limite minimale	Acceptation
	niveau bas	niveau moyen	niveau élevé			
Globules blancs (G/L)	2,6	1,48	1,38	3,99	8,55	oui
Globules rouges (T/L)	0,73	0,82	1	1,995	2,4	oui
Globules rouges optiques (T/L)	1,89	1,07	0,94	1,995	2,4	oui
Hémoglobine (g/dL)	0,93	0,59	0,59	1,995	2,138	oui
Hématocrite	0,6	0,75	0,78	1,995	2,025	oui
Plaquettes (G/L)	3,76	2,75	1,95	5,32	6,825	oui
Plaquettes optiques (G/L)	3,87	2,4	2,78	5,32	6,825	oui
Réticulocytes (G/L)	3,76	4,77	9,7	19,95	8,25	oui

# SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

## Biais ou Justesse

Paramètres	CV Obtenus (%)			RICOS Limite minimale	Acceptation
	niveau bas	niveau moyen	niveau élevé		
Globules blancs (G/L)	0,87	0,04	0,19	9,06	oui
Globules rouges (T/L)	0,5	-1,63	0,04	2,65	oui
Globules rouges optiques (T/L)	-0,66	-1,27	-0,86	2,65	oui
Hémoglobine (g/dL)	-0,42	-0,27	-0,36	2,765	oui
Hématocrite	0,2	-2,01	-0,49	2,608	oui
Plaquettes (G/L)	-3,28	-3	-4,03	8,893	oui
Plaquettes optiques (G/L)	-1,57	-2,09	-2,89	8,893	oui
Réticulocytes (G/L)	-10,41	-11,21	-11,95	11,631	oui

# SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

## Incertitude de mesure

Paramètres	CV Obtenus (%)			CV fournisseurs (%)	RICOS Limite minimale	Acceptation
	niveau bas	niveau moyen	niveau élevé			
Globules blancs (G/L)	0,33 (11,55)	-	0,57 (3,28)	-	23,167	oui
Globules rouges (T/L)	0,07 (3,10)	-	0,05 (1,05)	-	6,61	oui
Globules rouges optiques (T/L)	-	-	-	-		
Hémoglobine (g/dL)	0,82 (14,81)	-	0,26 (1,56)	-	6,292	oui
Hématocrite	0,83 (4,87)	-	1,44 (3,00)	-	5,95	oui
Plaquettes (G/L)	15,67 (27,88)	-	21,69 (5,05)	-	20,155	?
Plaquettes optiques (G/L)	-	-	-	-		
Réticulocytes (G/L)	70,02 (7,59)	-	58,82 (19,45)	-	25,244	?

# SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

## Contamination inter-échantillons :

	Résultats obtenus	Comparaison Référentiel : Fournisseur	Conclusion
	Contamination en %	Contamination en %	
GB	0,19	1	Acceptable
GR	0,26	1	Acceptable
GR-0	0,61		
HB	0,36	1	Acceptable
PLA	0,42	1	Acceptable
PLA-O	0,33		
RET	1,01		

## Comparaisons de méthode:

1. Mode automatique versus mode manuel de l'analyseur
2. Comparaison des deux analyseurs (mode manuel et auto XT versus manuel KX)

Analyse en cours

# Difficultés

- Consacrer du temps
- Dynamiser l'équipe
- Pas de valeurs de référence provenant des sociétés savantes pour certains paramètres.

# Conclusion

- Dynamiser la démarche qualité.
- Acquérir une méthodologie de travail, une fois revue, corrigée et améliorée, elle servira de modèle pour les autres paramètres afin d'être prêt pour l'échéance 2016.
- Evaluer le coût humain et matériel de la validation de méthodes.

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**