

VERIFICATION D'UNE METHODE QUANTITATIVE DE PORTEE FLEXIBLE A



APPLICATION AU DOSAGE DU RECEPTEUR SOLUBLE DE LA TRANSFERRINE

Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale

BEY rachid
2015-2016

Présentation de la Structure

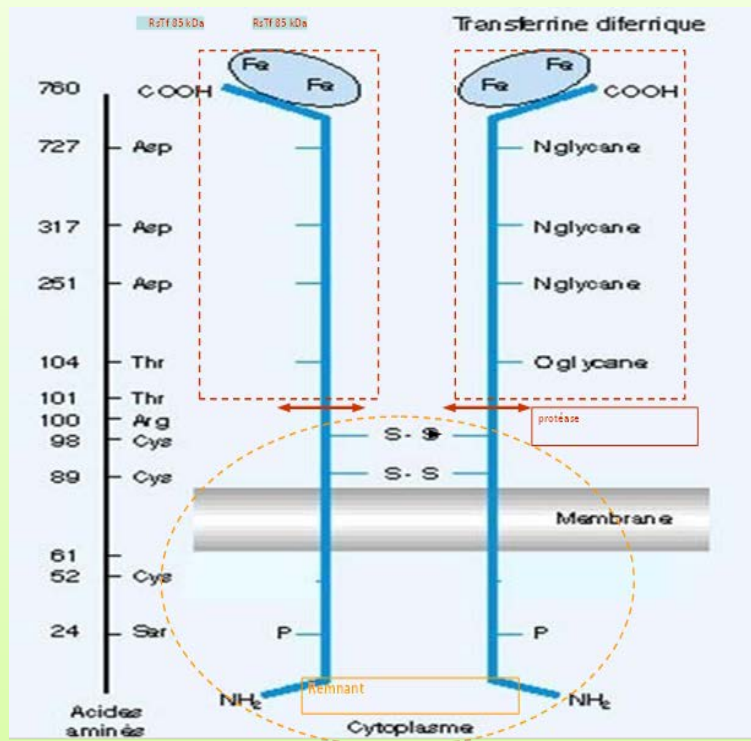
Pôle Biologie-Pathologie des GHU Henri-Mondor
+ Hopitaux Henri Mondor , Albert Chenevier, Joffre
Dupuytren, Emile Roux et Georges Clémenceau

Avancement de la qualité

- Pôle : 1^{ère} visite (initiale) du Cofrac en Février 2014
Obtention de l'accréditation selon le référentiel NF EN ISO
15189
- Le laboratoire des HUHM est désormais accrédité pour
63,8 % de son activité .

RECEPTEUR SOLUBLE DE LA TRANSFERRINE

• STRUCTURE



• INDICATIONS CLINIQUES

- Intérêt ds Dg d'1 carence en fer associé 1 inflammationo qd la ferritine est nle ou élevée,
- Dg d'1 carence en fer chez les F.enceintes
- Appréciation de l'efficacité érythropoïétique chez les patients présentant un sd thalassémique
- Ajuster un traitement à érythropoïétine chez les IR

Objectifs et limites de cette vérification

- Objectifs:

- + En accord avec le biologiste responsable: optimiser le flux du processus analytique , 1tube ,1 automate pour le bilan de fer
- + validation et mise en routine de la nouvelle technique de dosage des STRF
- + répondre aux exigences de la norme 15189
- + déposer et ajouter ce test dans la prochaine portée


Problématiques, Limites

- + rares sources bibliographiques concernant ce test sur Cobas 8000
- + Absence valeurs références sociétés savantes

Démarche utilisée

- COFRAC. Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes en biologie médicale. SH GTA 04 REV 01
- COFRAC. Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des incertitudes de mesures en biologie médicale SH GTA 14

Description de la technique

- Cobas 800 (c 307) 
- Analyte/Mesurande : Récepteur soluble de la transferrine (STFR)
- Principe et méthode de mesure : Immunoturbidimétrie-photométrie
- Type d'échantillon primaire : Sang total recueilli sur tube sec
- Matrice à analyser : Sérum
- Intervalles de références : valeurs de références selon l'âge (données fournisseur)
+ hommes: (2,2 – 5) mg/l
+ femmes : (1,9-4,4) mg/l
- Type de calibration : Calibration non linéaire (RCM2T1) en 6points
- Marquage CE



Paramètres à vérifier

+ Données bibliographiques :

- . Fidélité (répétabilité, reproductibilité intra-laboratoire) : oui
- . Limite de quantification : si besoin
- . Justesse (Approche de) : oui
- . Comparaison de méthodes : oui
- . Contamination inter échantillons : oui

+ Vérification sur site (Tests réalisés):

- .Répétabilité
- .Reproductibilité
- .Comparaison de méthodes
- . Incertitude de mesure
- .Etude de Linéarité
- . sensibilité fonctionnelle

REPETABILITE

- Données et Résultats :

- CQ Roche

- 30 répéta CQ niveau bas, 30 CQ niveau haut

Réalisée le 27/04/ 2016

n=30	STFR mg/L	
	PCCC1	PCCC2
Contrôle		
Moyenne Labo	2.46	7.23
Ecart type Labo	0.046	0.039
CV % Labo	1.86	0.54
CV % fournisseur	1,5	0,9
SFBC (haptoglobine)*	4.5*	3.0*
Conclusion	conforme	conforme

- Discussion: Absence de valeur de référence recommandées par les sociétés savantes

* Haptoglobine répétabilité : niveau bas :4.5 niveau haut :3.0

REPRODUCTIBILITE

- Données et Résultats :

- CQ Roche

- 30 CQ niveau bas, 30 CQ niveau haut

Réalisée du 27/04/2016 au 03/06/2016

n=30	STFR mg/L	
	PCSftr1	PCSftr2
contrôle		
Moyenne Labo	2.56	7.18
Ecart type Labo	0.090	0.215
CV % Labo	3.51	2,99
CV % fournisseur	-4,0	1,6
SFBC (haptoglobine)*	6	4
Conclusion	conforme	conforme

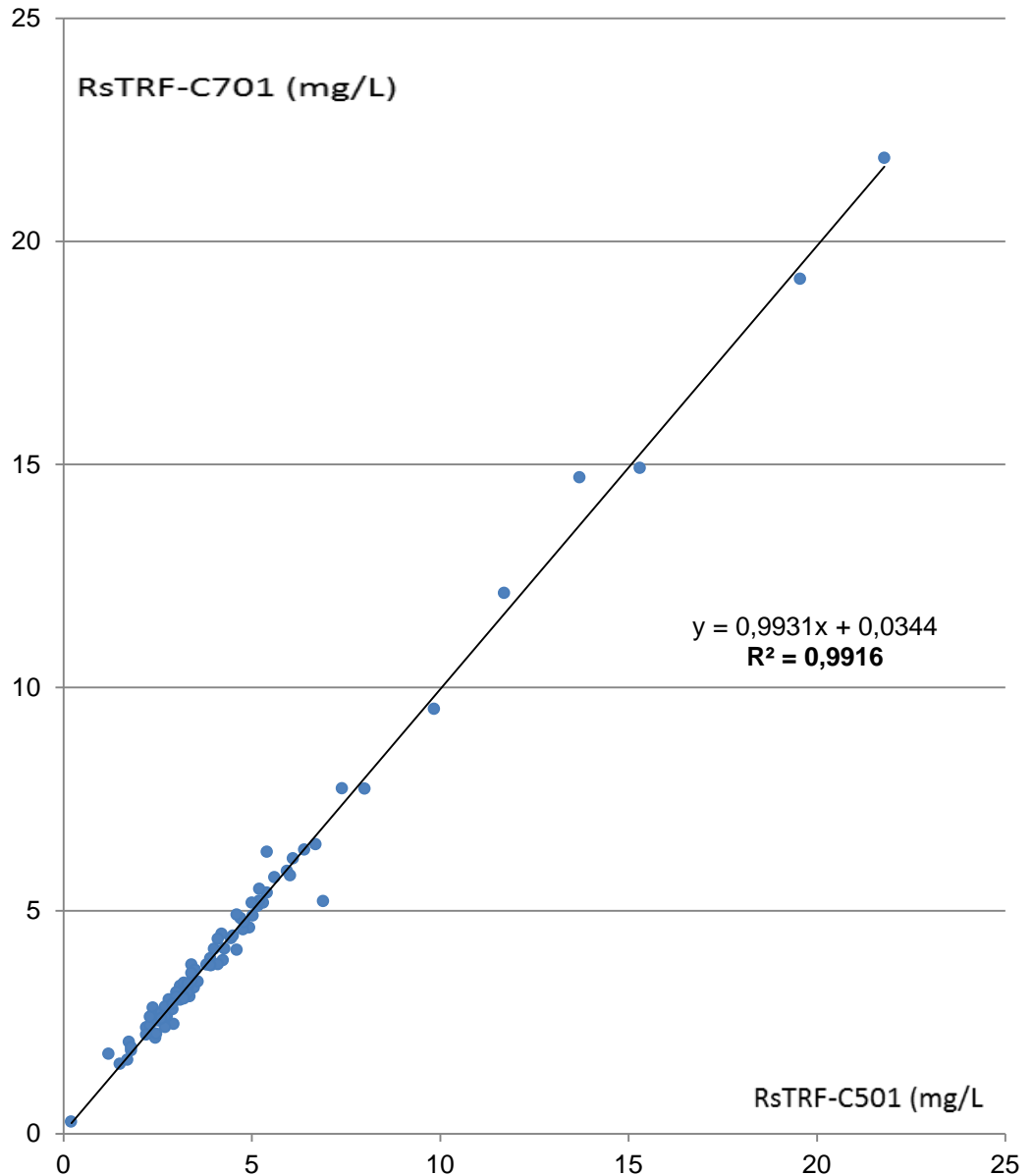
- Discussion: Absence de valeur de référence recommandées par les sociétés savantes

* Haptoglobine reproductibilité: niveau bas :6 niveau haut :4

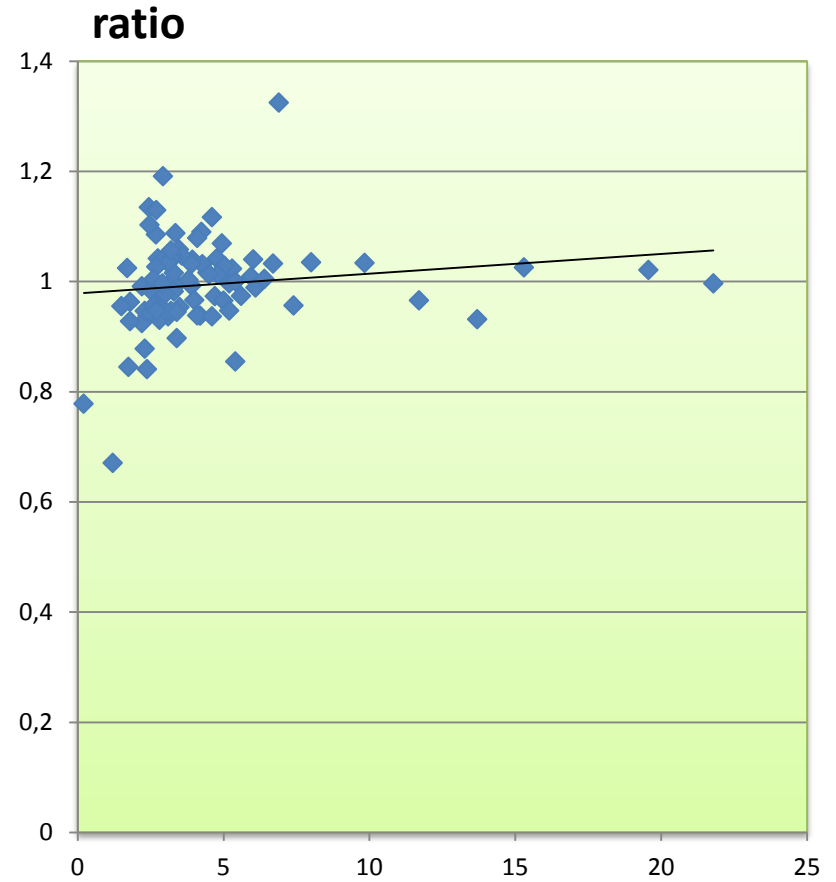
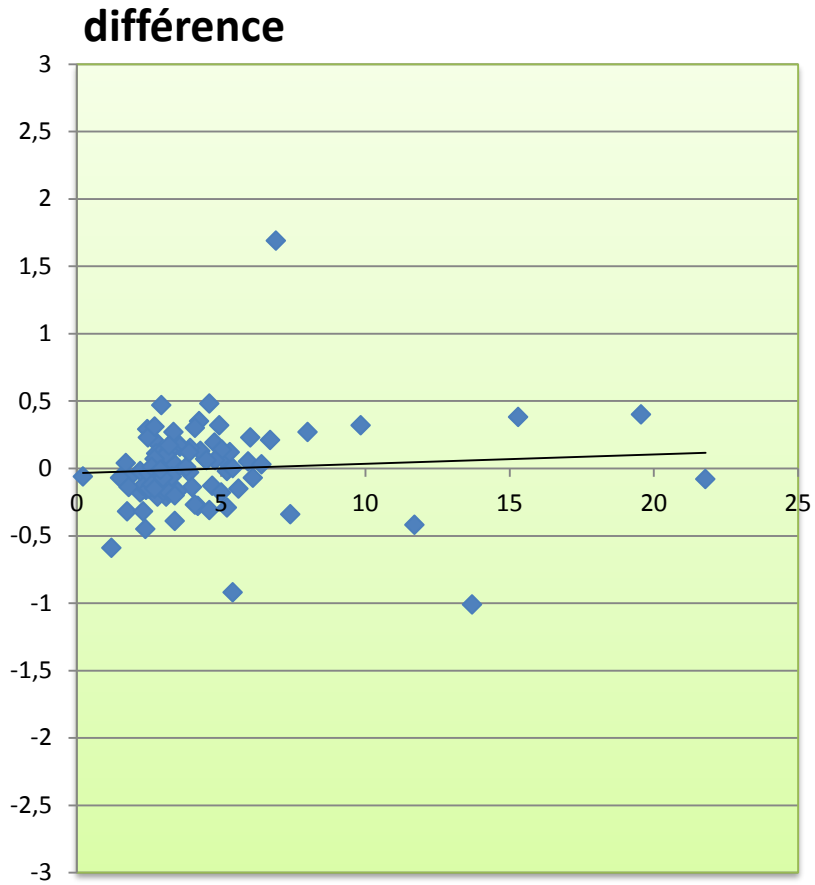
CORRELATION

- Matériels et Méthodes : 2 Automates
- + Cobas 8000(701) et 600(501)
- 90 patients
- Même trousse réactif mais conditionné différemment pour chaque automate,
- Résultat : une droite de régression de type $y=0,9931x+0,0344$

• Discussion : l'analyse du graphique et du coefficient de corrélation nous permet de conclure que les différences entre 2 tech sont négligeables



CORRELATION



La justesse

- En l'absence de CIQ externalisés pour la méthode, le laboratoire n'a pas été en mesure d'évaluer la justesse. Elle sera évaluée dès que l'on disposera des CIQ externalisés.
- Pour se substituer à ce manque la mise en place d'un contrôle inter-laboratoire est en cours d'étude pour être effectif courant 2017.

INCERTITUDE DE MESURE

- . Vu l'absence des EEQ /CIQ externalisés pour la technique
- . Le mode de calcul a été effectué selon la formule : CIQ et Etalon fournisseur

$$\sqrt{u^2(CIQ) + u^2(Etalon_{fournisseur})}$$

- . le résultat de l'incertitude n'a pas été évalué par rapport à un critère de conformité (non obligatoire selon la conclusion du SH GTA 14).

L'incertitude mesurée est conforme aux exigences définies par le laboratoire car elle est sans impact sur l'interprétation clinique des résultats.

	Incertitudes calculées	Exigence de performances
Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :	Methode CIQ+Etalon fournisseurs $\sqrt{u^2(CIQ) + u^2(Etalon_{fournisseur})}$	Sans objet
Quantification de l'incertitude (niveau 1) :	2.56 ± 0.18 mg/L (k=2) soit 7.0 %	Sans objet
Quantification de l'incertitude (niveau 2) :	7.18 ± 0.43 mg/L (k=2) soit 6.0%	Sans objet

La sensibilité fonctionnelle

Est définie comme étant la concentration en analyte la plus basse donnant un CV de 20 %

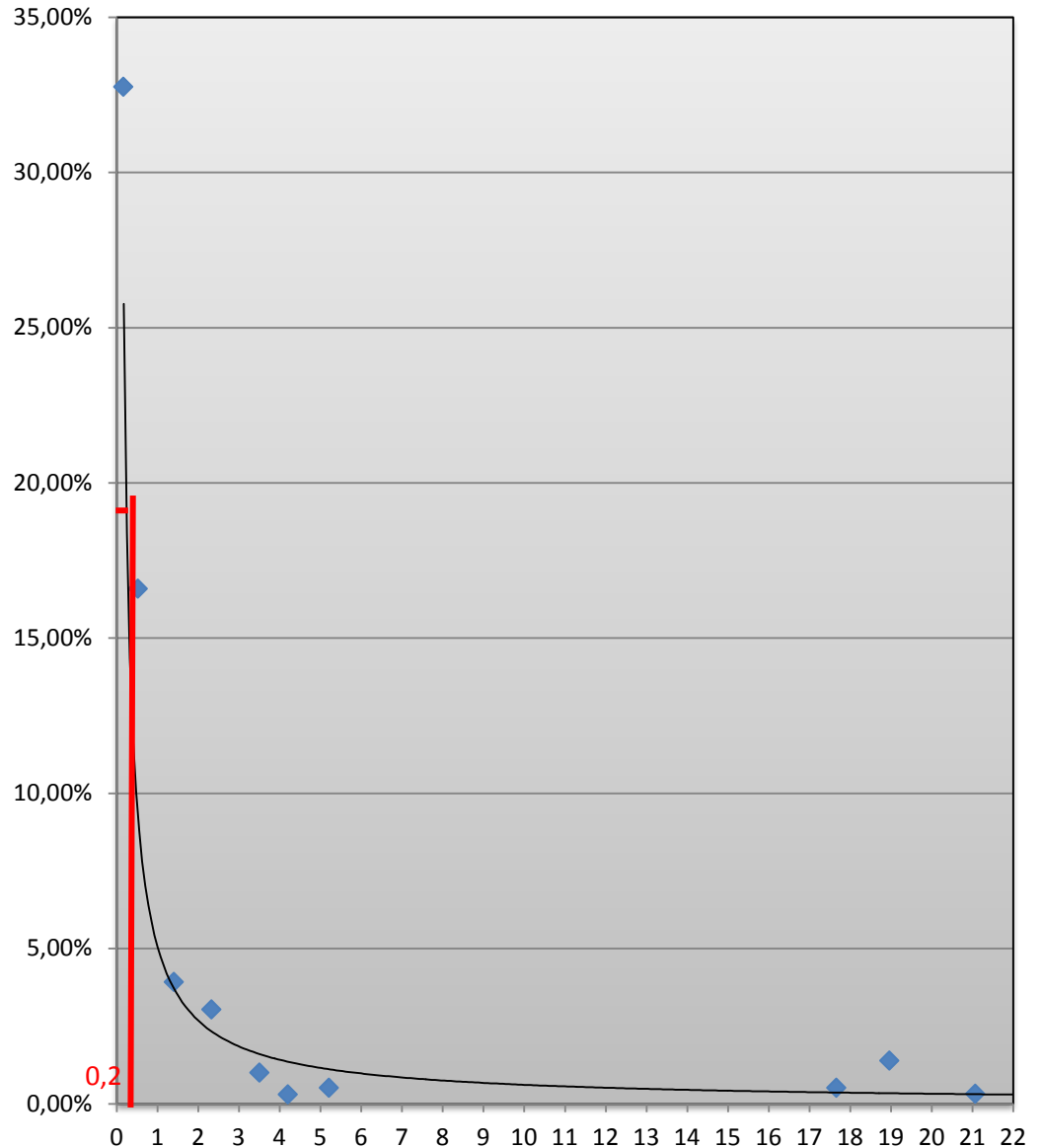
Méthode :

- +Une série de 10 échantillons (couvrant le domaine physiopathologique)
- +Répéta
- +Moyenne
- + CV

Résultat :

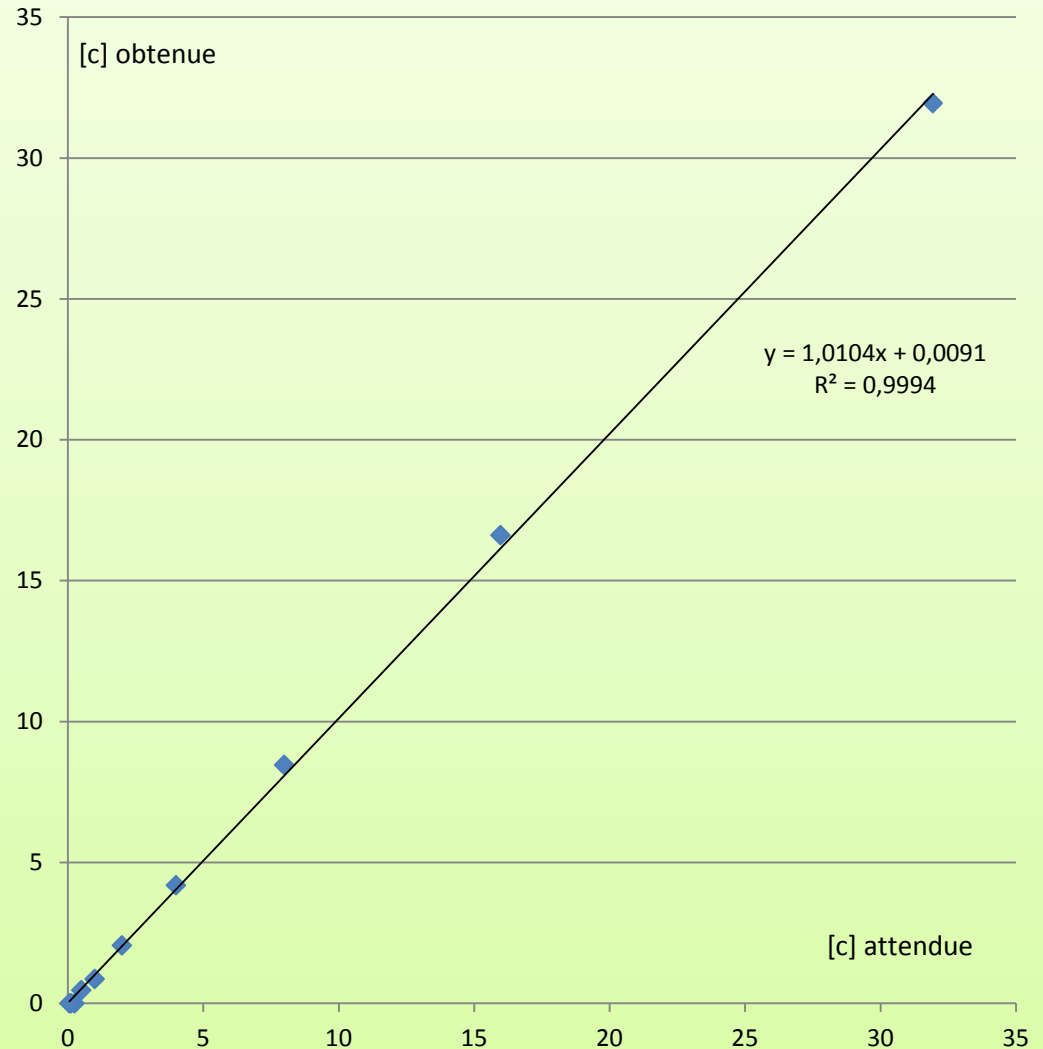
Avec un $cv = 20\%$ la limite de quantification = 0.20 mg/l

CV %



Etude de la linéarité

Nous avons effectué des dilutions à partir d'un échantillon avec une valeur élevée pour vérifier la linéarité de la technique ,les concentrations obtenues et attendues sont très proches comme en atteste (la figure) qui met en évidence une relation quasi linéaire entre 0,46 et 31,91 mg/l avec une droite de régression : **$Y = 1,0104x + 0,0091$**



CONCLUSION

- Méthode répétable et reproductible
- Pas de différence entre les 2 automates
- Implication dans la démarche qualité du laboratoire
- Difficultés : Absence de valeurs de référence des sociétés savantes .

Merci pour votre attention