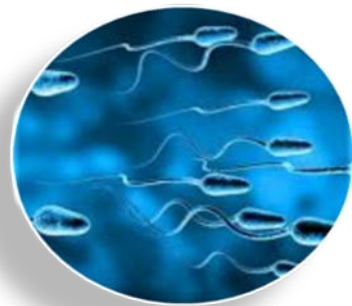


Validation des méthodes du spermogramme : la concentration



Sommaire

- ▶ Présentation du laboratoire du CH V. Jousselin
- ▶ Présentation du centre d'AMP
- ▶ Objectifs
- ▶ Méthodologie
- ▶ Maitrise des risques
- ▶ Evaluation des performances
- ▶ Résultats
- ▶ Conclusion



Le laboratoire du CH V. Jousselin

► Structure :

- Laboratoire mono-site composé de 3 UF :



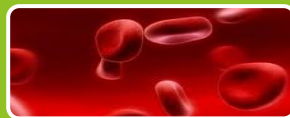
UF 15

- Laboratoire de biologie polyvalente



UF 16

- Laboratoire de biologie de la reproduction et d'AMP



UF 18

- Dépôts de Délivrance de Produits Sanguins Labiles

► Activité

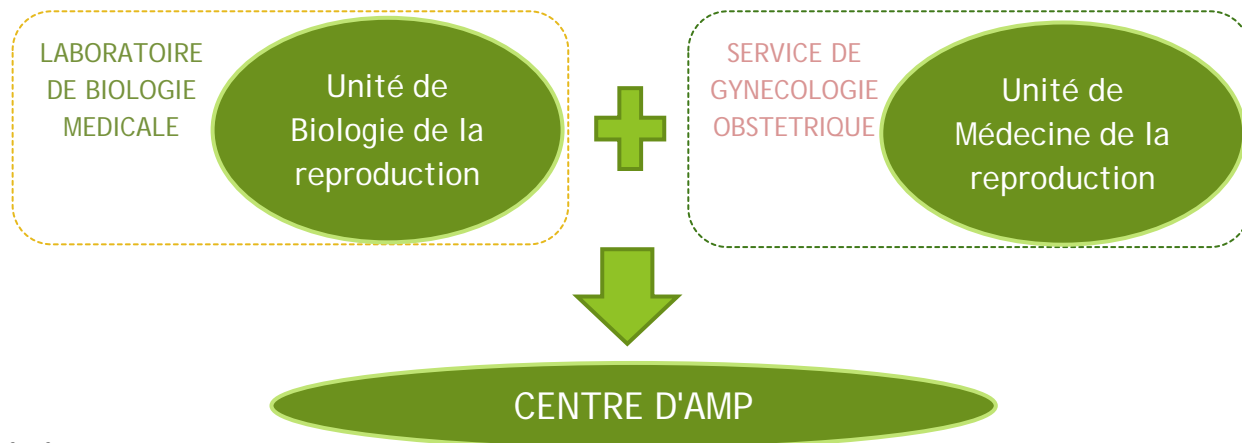
- 23 millions de B/an avec 400 dossiers/jours

► Accréditation :

- Accréditation cofrac selon la norme NF EN ISO 15189 depuis 2013
- Demande d'extension en avril 2015

Centre d'AMP du CH V. Jousselin

- ▶ Structure : Entité clinico - biologique



- ▶ Activité

- ▶ 650 actes d'AMP et 500 actes de spermologie diagnostic par an

- ▶ Qualité : 2 axes :

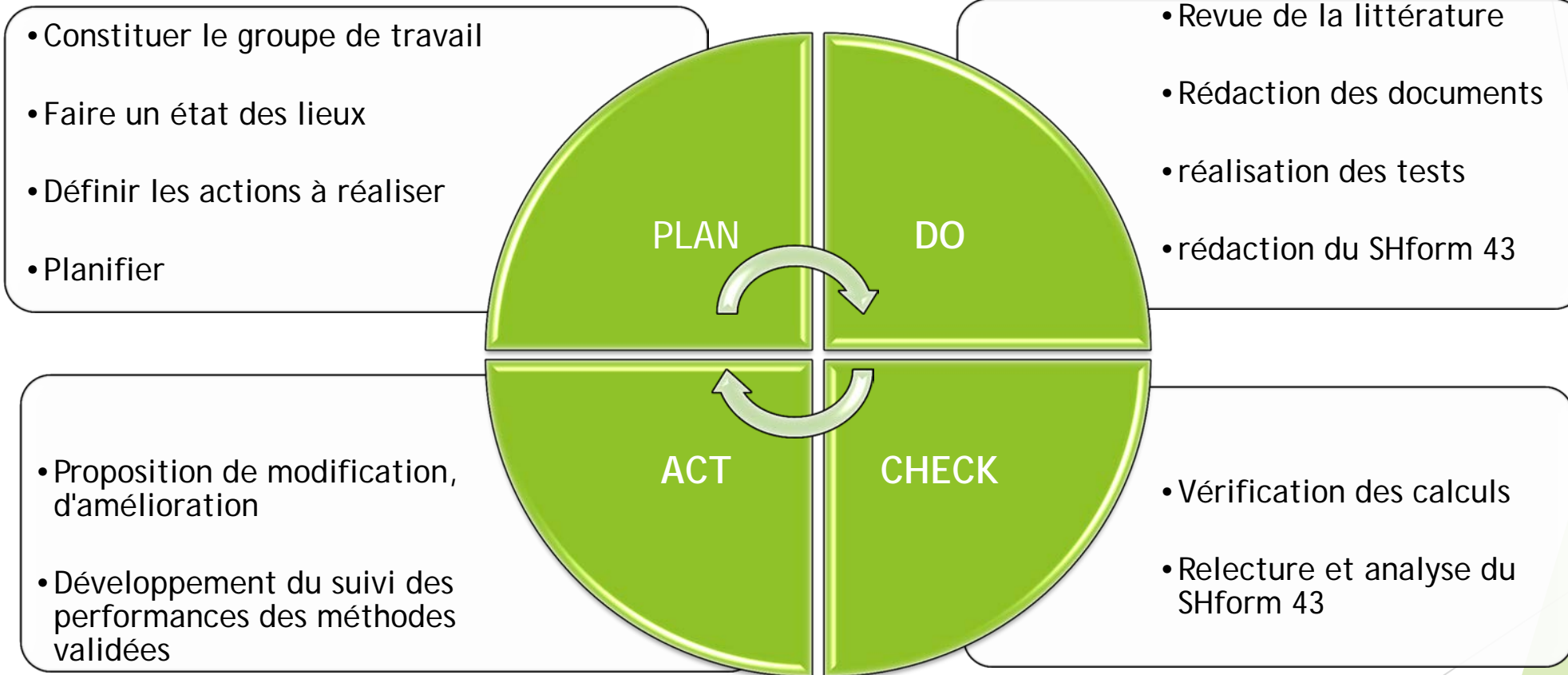
- ▶ Centre d'AMP => Certification selon la norme ISO 9001 : visite de certification le 29 novembre 2016
- ▶ LBM => accréditation selon la norme ISO 15189, mais aucun examen de BDR accrédité aujourd'hui

Objectifs



1. Faire entrer l'unité de biologie de la reproduction et d'Assistance Médicale à la procréation dans les démarches d'accréditation
2. S'assurer que la technique utilisée est conforme aux spécifications attendues et ainsi garantir la qualité des résultats rendus
3. Réaliser le SH Form 43 pour la mesure de la concentration des spermatozoïdes

Méthodologie



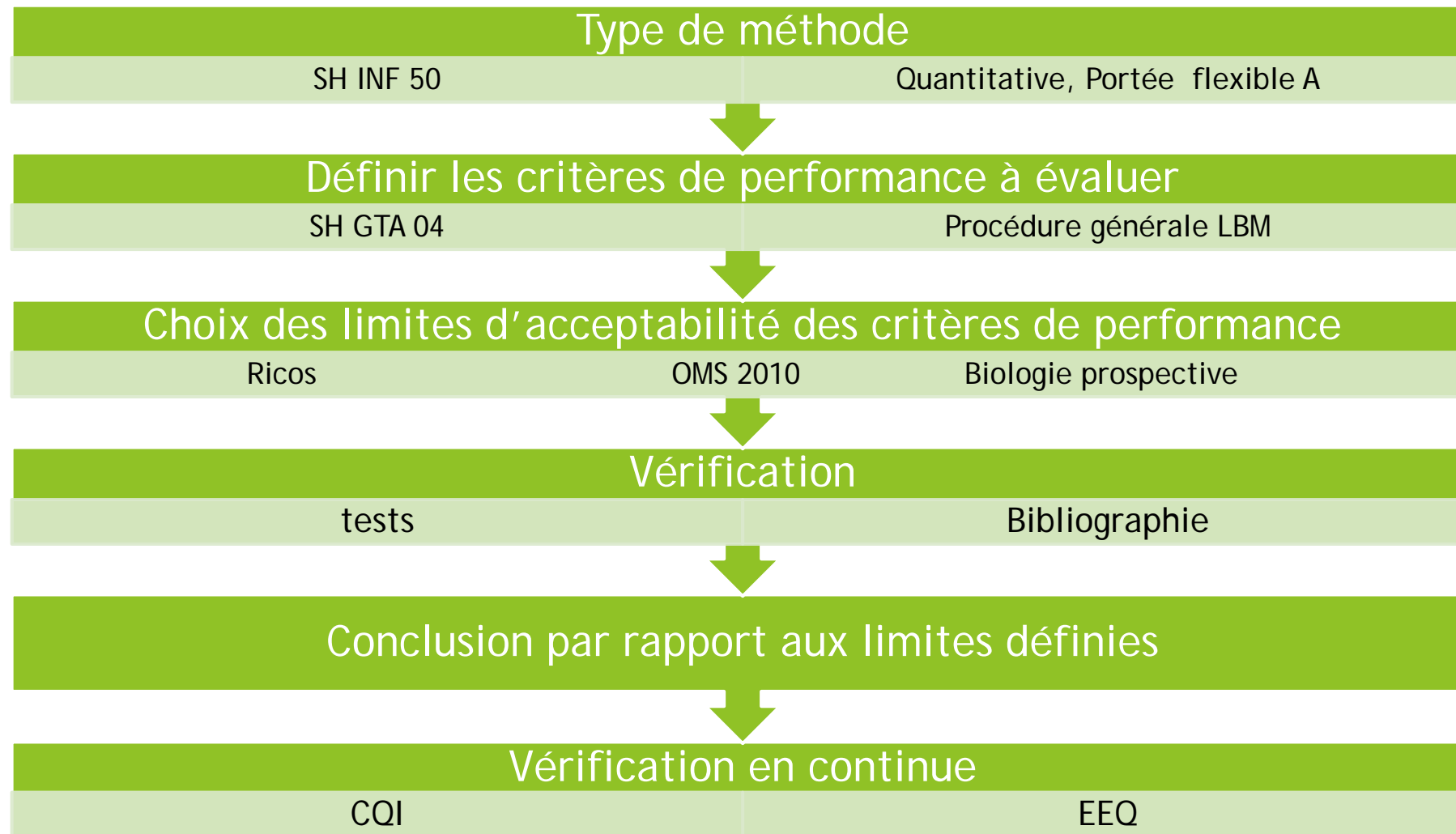
Maitrise des risques

▶ Actions

- ▶ Relecture et mise à jour de protocoles
- ▶ Rédaction des documents manquants
- ▶ Recherche et mise en place des CIQ externalisés
- ▶ Tableau en 5 M d'analyse des risques

Risques maitrisés

Evaluation des performances de la méthode



Résultats



Critères	Conditions des tests	Limites	Résultats
Répétabilité	2 niveaux de concentration 30 spermatozoïdes patients par niveau	CV < 10,1%	CV N1 : 9,16 % CV N2 : 7,86 %
Fidélité intermédiaire	10 spermatozoïdes patients, 4 opérateurs	$ mj < 3 Se(mj)$ $ mj < 5,14$ CV < 13,4 %	(mj) T1 : 1,08 (mj) T2 : -3,30 (mj) T3 : 1,38 (mj) T4 : 0,84 CV global : 9,96 %
Justesse	2 niveaux de mesures de CIQ 10 résultats par niveau	Biais (%) : 15,6%	Biais N1 : 4,5 % Biais N2 : 6,37 %
Exactitude	Résultat EEQ : 1 seul résultat	$ Z-score \leq 2$	$ Z-score = 1,6$
Incertitude de mesure	Utilisation des CIQ et des CIQ externalisés	Erreur < 20 %	Erreur N1 : 6,84 % Erreur N2 : 7,50 %

Résultats



Critères	Conditions des tests	Limites	Résultats
Comparaison de méthodes	Cellules de Neubauer vs cellules de Thoma 2 niveaux de spermés Méthode des moindres rectangles	Absence de points en dehors de limites	Equation droite de régression : $Y=0,986X - 0,0467$
Etendue de mesure	Bibliographie	NA	Limite inférieure de quantification : 56 000 spz/ml
Interférences	Bibliographie	recommandation	Maitrise du risque
Contamination	lecture de 10 cellules de Neubauer modifié après nettoyage	Absence de spermatozoïde	Absence de spermatozoïde
Intervalle de référence	Bibliographie	NA	15 - 213 millions/ml

Conclusion



- ▶ Analyse des risques en 5M => maitrise des risques
- ▶ Performance de la méthodes => conforme

Méthode apte à être utilisée

- ▶ Surveillance des performances de la méthode :
 - ▶ CIQ
 - ▶ EEQ
 - ▶ Gestion des habilitations et du maintien des compétences

Suivre les résultats

MERCI DE VOTRE ATTENTION

