

# VALIDATION DE MÉTHODE QUANTITATIVE : DÉTERMINATION DE LA CONCENTRATION DES SPERMATOZOÏDES DANS UN ÉJACULAT

Jean-Maxime GIRARD

Interne en pharmacie

Service de biologie et médecine du développement et de la reproduction

C.H.U. Nantes

# SOMMAIRE

- Présentation du laboratoire
- Rappels
- Objectifs
- Etapes de réalisation
- Résultats – interprétations
- Conclusion

# PRÉSENTATION DU SERVICE DE BIOLOGIE ET MÉDECINE DU DÉVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION

- Activités cliniques et activités biologiques indissociables l'une de l'autre.
- Diagnostic et prise en charge des couples ou patients infertiles.
- Cryoconservation de sperme ou de tissus gonadiques.

# Organisation de la qualité

- Laboratoire accrédité en santé humaine depuis le 1<sup>er</sup> mai 2014.
- Comité de suivi 15 189.
- Le groupe qualité

## EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

- Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.
- Loi n°2013-442 du 30 mai 2013.
- Norme NF EN ISO 15 189 décembre 2012.

# LE SPERMOGRAMME

- Examen réalisé en première intention dans l'exploration des couples infertiles / suivi d'un patient en parcours d'AMP.
- pH ; volume ; viscosité ; numération, concentration, mobilité et morphologie des spermatozoïdes (spermocytogramme).

## OBJECTIFS

- Réalisation du dossier de validation de méthode initiale de la détermination de la concentration des spermatozoïdes dans un éjaculat.
- Recommandations O.M.S. suivies de façon partielle.

# ETAPES DE RÉALISATION

- Démarche PDCA : Plan / Do / Check / Act.
- Bibliographie.
- Description des différentes étapes de la méthode.
- Détermination des critères d'acceptabilité : RICOS.
- Analyse de risques.
- Réalisation des mesures.
- Exploitation des données.
- Rédaction du rapport de validation de méthode et modification du mode opératoire.



# RÉSULTATS - INTERPRÉTATIONS

- Répétabilité : 30 dépôts ; 3 niveaux de concentration.  
CV inférieurs aux CV limites définis par RICOS and .
- Reproductibilité : 14 dépôts ; 7 opérateurs ; 3 niveaux de concentration.  
CV inférieurs aux CV limites définis par RICOS and .
- Variabilité inter-opérateurs.
- Justesse (NA : absence de CQI externalisé).

## RÉSULTATS – INTERPRÉTATIONS (2)

- Exactitude : 3 E.E.Q. ; 3 niveaux de concentration.

Biais obtenus pour C1 et C3 conformes.

Biais obtenu pour C2 non conforme (néanmoins : Zscore satisfaisant ; CV groupe de pairs 14% ; Prise en charge du patient non modifiée).

- Etendue de mesure (bibliographie).
- Intervalle de référence (bibliographie).

Méthodologie choisie: <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		

## COMPARAISONS DE MÉTHODES

- 30 échantillons de patients couvrant de façon homogène l'étendue du domaine physiopathologique rencontré.
- Echantillons analysés par les deux techniques (cellule de Neubauer et cellule de Thoma).
- Utilisation de la cellule de Thoma conforme.

## RÉVISION DU MODE OPÉRATOIRE

- Adaptation de la dilution en fonction du nombre de spermatozoïdes observés à l'examen direct.
- Détermination du nombre minimum de spermatozoïdes à compter.
- Réalisation simultanée de deux dilutions identiques et lecture d'un dépôt de chaque dilution.

# CONCLUSION

- Mise en pratique des enseignements dispensés.
- Validation de méthode nécessaire pour connaître les performances et les limites de cette méthode.
- Méthode répétable, reproductible et exacte.
- Comparaisons de méthodes : validation de l'utilisation de la cellule de Thoma / remise en cause de notre dilution systématique au 1/10<sup>ème</sup>.
- Cette validation de méthode nous a permis de revoir notre mode opératoire afin de rendre des résultats plus fiables pour nos patients.
- Publication récente du SH GTA 05.

MERCI DE VOTRE ATTENTION