

2011

Validation des méthodes

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Guide rapide d'utilisation



BYG INFORMATIQUE



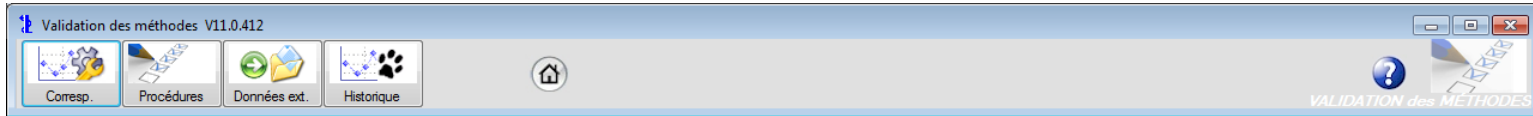
SOMMAIRE

I. PRESENTATION.....	2
II. CORRESPONDANCES AVEC LES VALEURS DES EXPERTS.....	3
1. SFBC	3
2. RICOS.....	4
3. VALEURS LABO.....	4
III. PROCEDURES.....	5
PRINCIPE GÉNÉRAL.....	5
1. RÉPÉTABILITÉ.....	7
2. REPRODUCTIBILITÉ OU FIDÉLITÉ INTERMÉDIAIRE	10
3. LINÉARITÉ	11
4. CORRÉLATION – COMPARAISON DE TECHNIQUES	13
5. CONTAMINATION.....	17
IV. IMPORT CQ	20
V. DEFINITIONS.....	21
VI. DOCUMENTS DE REFERENCE.....	22

I. Présentation

Outil destiné à la validation des méthodes en vue de l'accréditation 15189.

Le but est de vérifier la fiabilité des résultats, notamment par le calcul de l'incertitude de la mesure, en vérifiant la précision et la justesse.



Procédures disponibles :

- Répétabilité
- Reproductibilité (fidélité intermédiaire)
- Limite de linéarité
- Corrélation (comparaison de méthodes)
- Contamination

Analyse	Automate	Nom	Id. Tube	Début	Fin	Type	État
CPK	002 - AUTO1	CPK_RÉPÉT_AUTO1_20110524	QMultiquel 1	25/05/2011	25/05/2011	Répétabilité	En cours
CPK	002 - AUTO1	CPK_RÉPÉT_AUTO1_20110524	QMultiquel 2	25/05/2011	25/05/2011	Répétabilité	En cours
CPK	002 - AUTO1	CPK_RÉPÉT_AUTO1_20110524	QMultiquel 3	25/05/2011	25/05/2011	Répétabilité	En cours
CPK	002 - AUTO1	CPK_REPRO_AUTO1_20110525	QMultiquel 1	25/05/2011	25/05/2011	Reproductibilité	En cours
CPK	002 - AUTO1	CPK_REPRO_AUTO1_20110525	QMultiquel 2	25/05/2011	25/05/2011	Reproductibilité	En cours
CPK	002 - AUTO1	CPK_REPRO_AUTO1_20110525	QMultiquel 3	25/05/2011	25/05/2011	Reproductibilité	En cours
CPK	102 - AUTO2	CPK_RÉPÉT_AUTO1_20110204	QMCCLevel 3	04/02/2011	04/02/2011	Répétabilité	En cours
CPK	102 - AUTO2	CPK_CORRÉ_AUTO2_20110208		08/02/2011	08/02/2011	Corrélation	En cours

Pour chaque procédure,

- L'analyse, le type de protocole, la période, l'identifiant (ou les identifiants) de tube doivent être renseignés.
- On dispose des valeurs de référence (SFBC, Ricos, Valeurs labo) si la correspondance est possible.
- Le compte-rendu imprimable et exportable, est archivé automatiquement à la clôture de la procédure.
- Il est possible de travailler directement avec les résultats rendus par l'automate (si l'identifiant du tube est reconnu) ou les saisir manuellement,
- Un ensemble de diagnostics personnalisables peut être défini.

II. Correspondances avec les valeurs des experts

But : établir la correspondance entre les analyses EVM et les valeurs données dans les tableaux de référence SFBC et RICOS.

On pourra également définir des valeurs personnelles.

Ces valeurs seront rapprochées des résultats des différentes procédures, et pourront servir de base de comparaison / évaluation.

1. SFBC

Valeurs de référence SFBC		Type d'analyse		Dosages plasmatiques				
ANALYSE	CODE EVM	Niveaux			INTERVALLE (en %)	CV REPET		
		Bas	Moyen	Élevé		Bas	Moyen	Élevé
Acide urique	AU	150	300	450	15	2.7	2.4	2.1
Ammonium	AU	50	100	200	20	5.3	4.5	3.8
Bicarbonates	AUU B2M	10	20	30	15	7.5	6	4.5
Bilirubine	BARBI BENZO	15	50	150	15	5.1	4.2	3.2
Calcium ionisé	BENZOU BHCG	0.6	1	1.5	10	1.2	1.2	1.2
Calcium total	BILD	1.8	2.4	3.4	4	1.2	1.2	1.2
Chlorure	BILN BILT	80	105	120	4	1.2	1.2	1.2
Chol HDL	BNP C3	0.8	1.4	2.2	10	4.5	4.5	4.5
Cholestérol	C4 CA	3	5	8	10	3	3	3
Créatinine	CA125 CA153 CA199	50	140	590	10	4.5	3.4	1.8
Fer	CANNABIS CARBA	20	200	800	20	7.5	6	6
Folates	CAU	1	4	15	20	7.5	6	6
Fructosamine	CCP CERU	200	400	600	10	3.8	3.8	3.8
Glucose	CHOL CHOL-DIB	2	6	16	10	2.4	1.8	1.2
Hb A1c	CK-MB CKMB	4	7	10	10	3.8	3.8	3.8
Lactate	CL	1	3	8	20	3.8	3.8	3.8
Magnésium	CLU CMVG CMVGI	0.5	0.9	1.6	10	3	2.4	2.4
Phosphates		0.5	1.5	3	10	3	2.5	1.8

Les valeurs de référence peuvent être filtrées par "type d'analyse", selon SFBC.

Un clic dans la colonne "Code EVM" fait apparaître une liste déroulante des codes mnémoniques EVM existants à associer au libellé SFBC.

Pour SFBC, les 3 niveaux (bas, moyen, élevé) ont été établis en fonction de "l'état de l'art".

Pour information,

$$CV_{\text{répétabilité}} = CV_{\text{reproductibilité}} \times \frac{3}{4}$$

$$\text{Justesse (\%)} = \pm \sqrt{(\text{inexactitude en \%})^2 - (CV_{\text{repro}})^2}$$

2. RICOS

Procéder de la même manière qu'avec SFBC.

ANALYSE	CODE EVM	CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
a1-Antichymotrypsin		13.5	18.3	6.8	5.7	16.8
a1-Antitrypsin		5.9	16.3	3	4.3	9.2
a1-Globulin		11.4	22.6	5.7	6.3	15.7
a2-Globulins		10.3	12.7	5.2	4.1	12.6
a2-Macroglobulin		3.4	18.7	1.7	4.8	7.6
Acid phosphatase		8.9	8	4.5	3	10.3
Acid phosphatase prostatic activity (PAP)		33.8	---	16.9	---	---
Acid phosphatase tartrate-resistant (TR-ACP)		8	13.3	4	3.9	10.5
Acyl/free carnitine		10.4	27.2	5.2	7.3	15.9
Adenosine deaminase (ADA)		11.7	25.5	5.9	7	16.7
Alanine aminopeptidase		4.1	---	2.1	---	---
Alanine aminotransferase		24.3	41.6	12.2	12	32.1
Albumin	ALBBCG	3.1	4.2	1.6	1.3	3.9
Aldosterone	ALBBCG	29.4	40.1	14.7	12.4	36.7
Alkaline phosphatase	ALBBCP	6.4	24.8	3.2	6.4	11.7
Alkaline phosphatase, bone	ALPHA-AM	6.2	35.6	3.1	9	14.1
Alkaline phosphatase, liver	ALPHA-HB	10	27	5	7.2	15.4
Alkaline phosphatase, placental	ALPHA1AC	19.1	---	9.6	---	---
	ALPHA1AN					
	ALPHA2					
	AMIK					
	AMIG					

Pour Ricos, les valeurs ont été établies en se basant sur les variations biologiques intra-individuelles (CVw) et inter-individuelles (CVg).

Trois niveaux de performances ont été établis (minimal, souhaitable, et optimal).

Ce sont les valeurs "souhaitables" qui sont utilisées dans la validation des méthodes (Les valeurs 'minimales' et 'optimales' ne sont pas référencées).

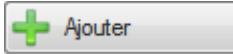
3. Valeurs LABO

Procéder de la même manière, et définir les valeurs personnelles du laboratoire.

III. Procédures

PRINCIPE GÉNÉRAL

1. Création d'une nouvelle procédure



A la création d'une nouvelle procédure, il est nécessaire de paramétrer le contexte : analyse, automate, date de début et de fin, identifiant du tube.

La liste des analyses apparaît en cliquant sur

Nouvelle procédure

Automate: 002 - AUTO1 Date de démarrage: mardi 13 décembre 2011

Analyse(s): Date présumée de fin: jeudi 12 janvier 2012

<input type="checkbox"/> ACVAL	<input type="checkbox"/> CA	<input type="checkbox"/> G10	<input type="checkbox"/> GLUU	<input type="checkbox"/> LIPASE	<input type="checkbox"/> S120
<input type="checkbox"/> ALAT-AC	<input type="checkbox"/> CAU	<input type="checkbox"/> G12	<input type="checkbox"/> GPP	<input type="checkbox"/> LIPEMIE	<input type="checkbox"/> S150
<input type="checkbox"/> ALBBCP	<input type="checkbox"/> CHOL	<input type="checkbox"/> G120	<input type="checkbox"/> HAPTO	<input type="checkbox"/> LITHIUM	<input type="checkbox"/> S180
<input type="checkbox"/> ALPHA2	<input type="checkbox"/> CL	<input type="checkbox"/> G150	<input type="checkbox"/> HDL	<input type="checkbox"/> MALB	<input type="checkbox"/> S210
<input type="checkbox"/> AMY	<input type="checkbox"/> CLU	<input type="checkbox"/> G16	<input type="checkbox"/> HEMOL	<input type="checkbox"/> MG	<input type="checkbox"/> S240
<input type="checkbox"/> AMYU	<input type="checkbox"/> CO2	<input type="checkbox"/> G18	<input type="checkbox"/> ICTERE	<input type="checkbox"/> MGU	<input type="checkbox"/> S30
<input type="checkbox"/> APOA	<input type="checkbox"/> CPK	<input type="checkbox"/> G180	<input type="checkbox"/> IGA	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> S300
<input type="checkbox"/> APOB	<input type="checkbox"/> CREATE	<input type="checkbox"/> G30	<input type="checkbox"/> IGE	<input type="checkbox"/> NAU	<input type="checkbox"/> S60
<input type="checkbox"/> ASAT	<input type="checkbox"/> CREATEU	<input type="checkbox"/> G60	<input type="checkbox"/> IGG	<input type="checkbox"/> PAL	<input type="checkbox"/> S90
<input type="checkbox"/> ASP	<input type="checkbox"/> CRPV	<input type="checkbox"/> G90	<input type="checkbox"/> IGM	<input type="checkbox"/> PALB	<input type="checkbox"/> STREP
<input type="checkbox"/> AU	<input type="checkbox"/> DIGO	<input type="checkbox"/> GAG	<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> PHOS	<input type="checkbox"/> TRANS
<input type="checkbox"/> AUU	<input type="checkbox"/> FE	<input type="checkbox"/> GGT	<input type="checkbox"/> KU	<input type="checkbox"/> PHOSU	<input type="checkbox"/> TRIG
<input type="checkbox"/> BILD	<input type="checkbox"/> FERRI	<input type="checkbox"/> GLU	<input type="checkbox"/> LDH	<input type="checkbox"/> PROT	<input type="checkbox"/> UREE
<input type="checkbox"/> BILT	<input type="checkbox"/> FR	<input type="checkbox"/> GLUJAJ	<input type="checkbox"/> LDL	<input type="checkbox"/> PROTU	<input type="checkbox"/> UREEU

Le nom de la procédure est généré automatiquement, mais peut être modifié.

Format automatique du nom : *[NomAnalyse]_[TypeProcédure]_[Automate]_[DateDebut]*

Une zone de saisie est prévue pour les commentaires :

Commentaire

2. Valeurs mesurées

- Dès la mise en place d'une procédure, les valeurs peuvent être récupérées depuis l'automate et sont donc directement exploitables.

- Il est également possible de les saisir manuellement, en cliquant sur "Ajouter"

Valeurs associées à la procédure : CPK_REPRO_AUTO2_20110201

Valeurs mesurées - Automate 102 - AUTO2

Date	Id. Tube	Résultat

Ajouter une valeur

Date: 12/12/2011 14:50 Valider et une autre

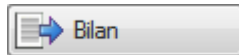
Id. du tube: Valider et Fin

Résultat: Annuler

- Si les valeurs ont été intégrées précédemment, il est possible de les importer à partir du Contrôle de Qualité, depuis le menu "Données ext. ".

NB : Seules les valeurs saisies manuellement peuvent être modifiées.

3. Compte-rendu

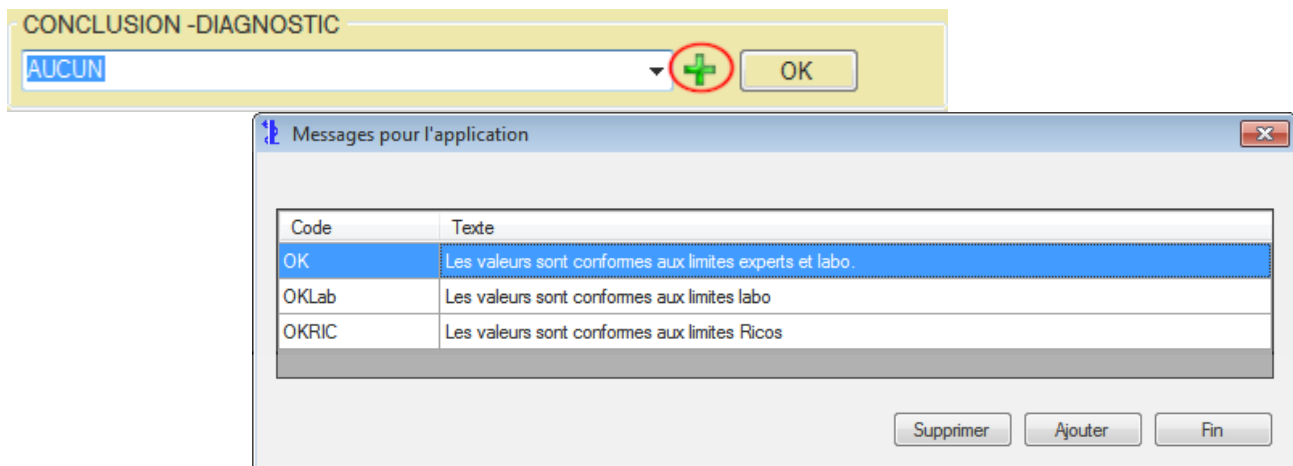


Une fois les valeurs obtenues, il est possible d'accéder au bilan qui peut être imprimé, enregistré ou exporté (au format pdf, par exemple).

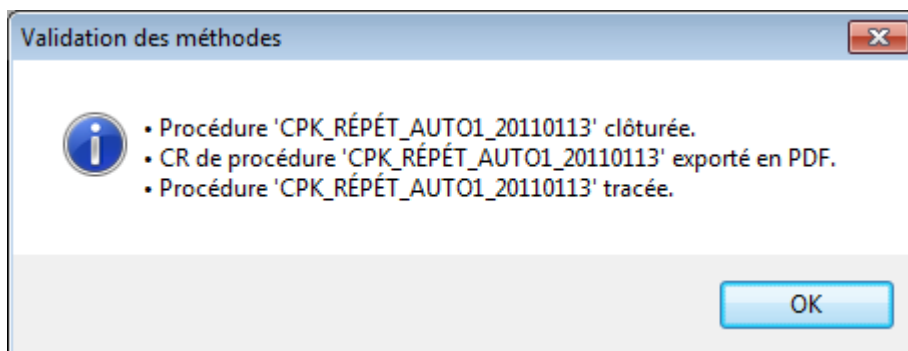
Ce bilan permet, chaque fois que cela est possible, de se confronter aux valeurs des experts (Ricos, SFBC) ou aux valeurs du laboratoire (voir [II. Correspondances avec les valeurs des experts](#)).

4. Diagnostic

Depuis la fenêtre "Bilan", il est possible de pré-établir un ensemble de conclusions (bouton "+"), afin d'associer le diagnostic choisi au compte-rendu.



5. Clôture



- La procédure passe à l'état "clôturée"
- Le compte-rendu (format pdf) est automatiquement enregistré dans le répertoire : *'activite\SuiviQualiteAutomates\AAAA-MM'*.

Le Nom du fichier est enregistré sous la forme *[NomProcédure]-ddHHmmss.pdf*

Exemple :

CPK_RÉPÉT_AUTO1_20110113-15120224.pdf

→ La procédure de répétabilité pour CPK, Auto1 commencée le 13/01/2011 a été clôturée le 15/01/2011 à 12h02m24s.

- L'opération est tracée et accessible depuis le menu "traçabilité" :

Date	Sujet	Utilisateur	Action
15/12/2011 12:02	VALIDATION DES METHODES	Superviseur	Clôture de la procédure CPK_RÉPÉT_AUTO1_20110113 Fichier de compte-rendu [c:\base_ado\activite\SuiviQualiteAutomates\2011-12\CPK_RÉPÉT_AUTO1_20110113-15120224.pdf]

1. RÉPÉTABILITÉ

But : vérifier l'écart de l'accord (fidélité) par la mesure de résultats successifs -idéalement : 30- effectués d'un même échantillon dans les mêmes conditions, dans un délai le plus court possible.

La répétabilité peut être utilisée pour des valeurs alphanumériques. Dans ce cas, ni calcul ni graphique ne pourront être générés, et une simple comparaison des valeurs sera effectuée.

Elle est estimée par le calcul du coefficient de variation (CV%), à partir de la moyenne et de l'écart type. C'est ce CV qui sera comparé au CV limite de référence.

A la création d'une nouvelle répétabilité, il est nécessaire de paramétrer le contexte : analyse/automate/date de début et de fin/identifiant du tube

La saisie de l'identifiant du tube est facilitée : la liste des identifiants disponibles pour cette analyse/cet automate/cette période est accessible en cliquant sur le bouton "+" :

Il est donc possible de créer en une seule fois autant de répétabilités que d'identifiants cochés.

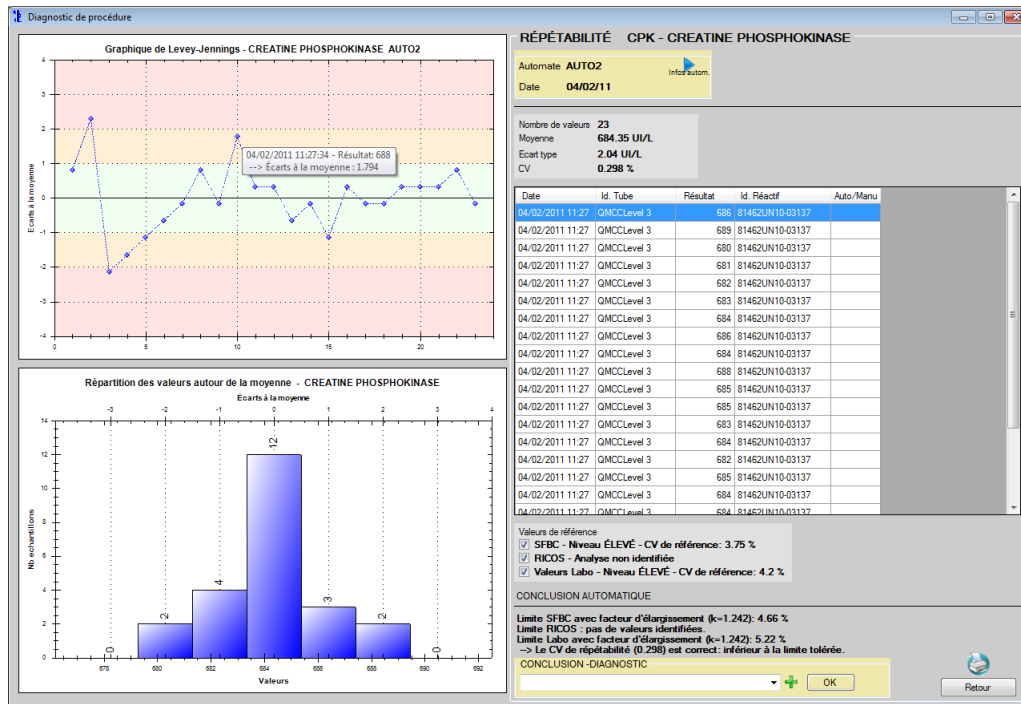
Les valeurs saisies manuellement, récupérées depuis l'automate ou importées depuis le CQ, sont visibles :

Valeurs associées à la procédure : CPK_RÉPÉT_AUTO1_20110204

Valeurs mesurées - Automate 102 - AUTO2		
Date	Id. Tube	Résultat
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	686
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	689
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	680
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	681
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	682
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	683
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	684
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	686
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	684
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	688
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	685

23 ligne(s)

Visualisation du bilan :



On trouve dans ce compte-rendu les informations suivantes :

- Statistiques générales (Nombre de tests, Moyenne, Écart type, CV)

Nombre de valeurs	23
Moyenne	684.35 UI/L
Ecart type	2.04 UI/L
CV	0.298 %

- Tableau des valeurs (Date, Id Tube, Résultat, Id. Réactif, Auto/Manu : "M" si saisi manuellement)

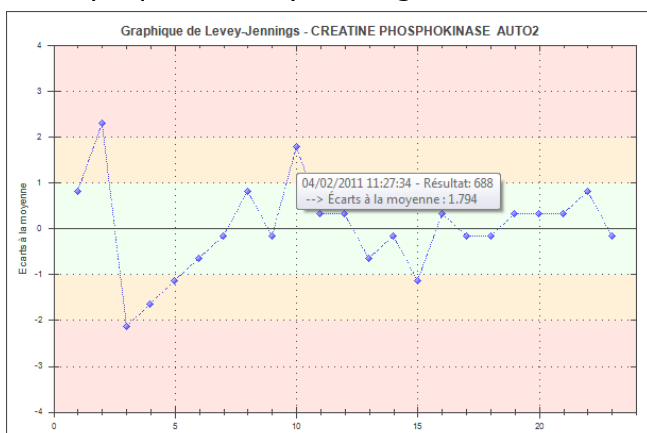
Date	Id. Tube	Résultat	Id. Réactif	Auto/Manu
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	686	81462UN10-03137	
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	689	81462UN10-03137	
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	680	81462UN10-03137	
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	681	81462UN10-03137	
04/02/2011 11:27	QMCCLevel 3	682	81462UN10-03137	

- Valeurs de référence (si définies)

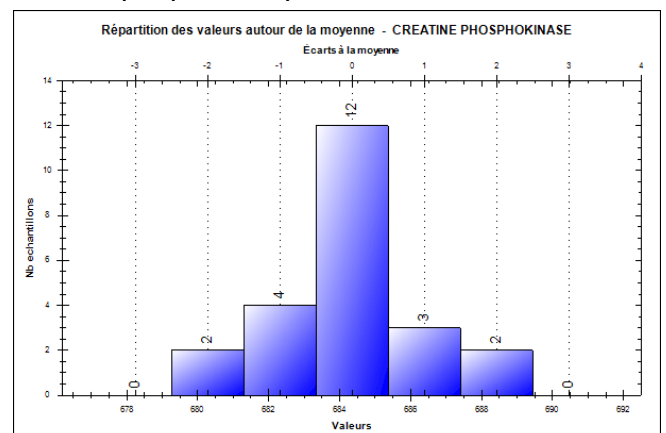
Valeurs de référence

- SFBC - Niveau ÉLEVÉ - CV de référence: 3.75 %
- RICOS - Analyse non identifiée
- Valeurs Labo - Niveau ÉLEVÉ - CV de référence: 4.2 %

- Graphique de Levey-Jennings



- Graphique de répartition des valeurs



- Conclusion établie automatiquement à partir des valeurs de références

CONCLUSION AUTOMATIQUE

Limite SFBC avec facteur d'élargissement (k=1.242): 4.66 %
 Limite RICOS : pas de valeurs identifiées.
 Limite Labo avec facteur d'élargissement (k=1.242): 5.22 %
 → Le CV de répétabilité (0.298) est correct: inférieur à la limite tolérée.

Le CV calculé est comparé au CV limite, calculé en multipliant le CV des experts par un facteur d'élargissement ou de confiance (k) afin de tenir compte du risque d'erreur :

$$CV_{calculé} < CV_{expert} \times k \quad \text{avec } k = \sqrt{\frac{\chi_{1-\alpha}^2}{ddl}}$$

$\chi_{1-\alpha}^2$ est la valeur du Khi-Deux pour une probabilité de 0.05 (5%), soit une confiance de 95%
 ddl est le degré de liberté, soit le nombre de valeurs - 1.

- Diagnostic personnalisable

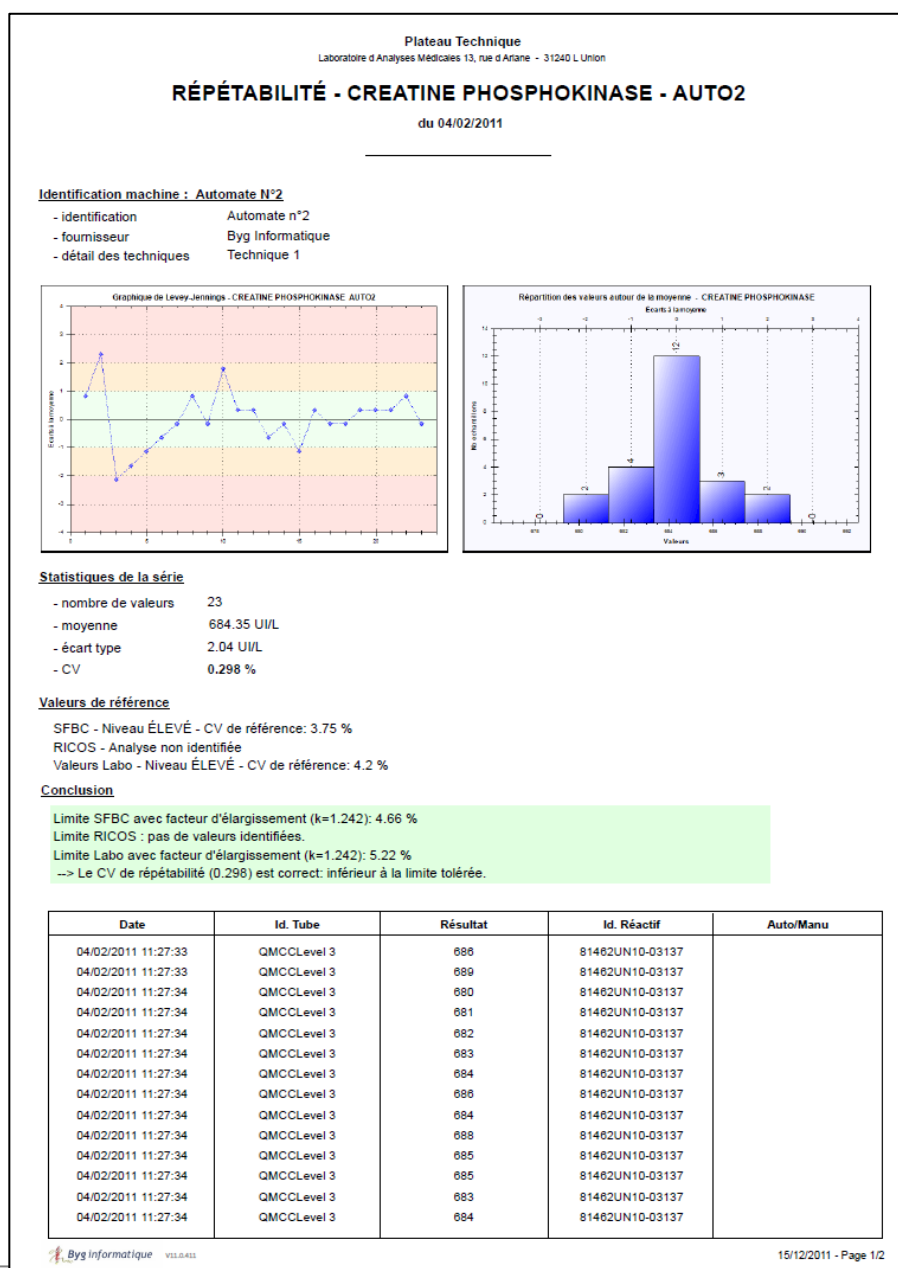
CONCLUSION -DIAGNOSTIC

Les valeurs sont conformes aux limites experts et labo.



OK

Exemple d'édition :



2. REPRODUCTIBILITÉ ou FIDÉLITÉ INTERMÉDIAIRE

But : vérifier l'étroitesse de l'accord entre des résultats effectués en faisant varier les conditions de mesure (ex : sur une période de 15 jours, avec 30 résultats, sur 2 niveaux minimum).

La reproductibilité peut être utilisée pour des valeurs alphanumériques. Dans ce cas, ni calcul ni graphique ne pourront être générés, et une simple comparaison des valeurs sera effectuée.

Le principe de calcul est exactement le même que celui de la répétabilité, seules les valeurs de référence diffèrent.

CPK_REPRO_AUTO1_20110525

Automate	<input type="text" value="002 - AUTO1"/>	Date de démarrage	<input type="text" value="mercredi 25 mai 2011"/>
Analyse(s)	<input type="text" value="CPK"/>	Date présumée de fin	<input type="text" value="mercredi 25 mai 2011"/>
	<input checked="" type="radio"/> Numérique <input type="radio"/> Alpha	Commentaire	<input type="text"/>
Type de protocole	<input type="text" value="Reproductibilité"/> ?		
Id. du tube	<input type="text" value="QMultiqual 3"/> <i>(Pour identifier le tube sur l'automate)</i>	Nom de la procédure <input type="text" value="CPK_REPRO_AUTO1_20110525"/>	

3. LINÉARITÉ

Le principe est d'observer des valeurs selon une gamme de dilution, ceci en parallèle avec les différentes concentrations connues.

GLU_LIMIT_AUTO1_20111215

Automate: 002 - AUTO1
 Analyse(s): GLU
 Date de démarrage: jeudi 15 décembre 2011
 Date présumée de fin: samedi 14 janvier 2012

Numérique Alpha
 Type de protocole: Limite de linéarité
Pour étudier la linéarité, associer une série de valeurs théoriques

Id. du tube:
(Pour identifier le tube sur l'automate)

Liste des Id.: 001, 002, 003, 004, 005, 006

Commentaire:

Nom de la procédure: GLU_LIMIT_AUTO1_20111215

Buttons: Valider, Fin

Elle permet de déterminer, pour une méthode d'analyse donnée, la concentration en analyte au-delà de laquelle la relation entre la concentration trouvée et la concentration théorique n'est plus linéaire.

Il est donc obligatoire de définir une série de valeurs théoriques afin de les associer aux valeurs observées. La liste des séries déjà créées est affichée, sélectionner la ligne, puis cliquer sur "Choisir cette série", ou créer une nouvelle en cliquant sur "Nouvelle série"

Valeurs théoriques associées : NouvelleSerieGlu

Séries th. dispo
LineariteGlu
NouvelleSerieGlu

Buttons: Choisir cette série, Nouvelle série, Supprimer la série, Fin

Une fois la série théorique créée, ajouter les valeurs :

Valeurs mesurées - Automate 002 - AUTO1

Date	Id. Tube	Résultat
15/12/2011 09:51	001	4.8
15/12/2011 09:51	002	24.8
15/12/2011 09:51	003	43.8
15/12/2011 09:51	004	62.8
15/12/2011 09:51	005	82.3
15/12/2011 09:51	006	103.4
15/12/2011 09:51	007	118.9
15/12/2011 09:51	008	135.9
15/12/2011 09:51	009	146.7
15/12/2011 09:51	010	155.7

Buttons: Ajouter, Supprimer

13 ligne(s)

Valeurs théoriques associées : LineariteGlu

Ordre	Concentration	Résultat
0		5
1		20
2		40
3		60
4		80
5		100
6		120
7		140
8		160
9		180

Buttons: Changer de série, Ajouter une valeur, Supprimer une valeur

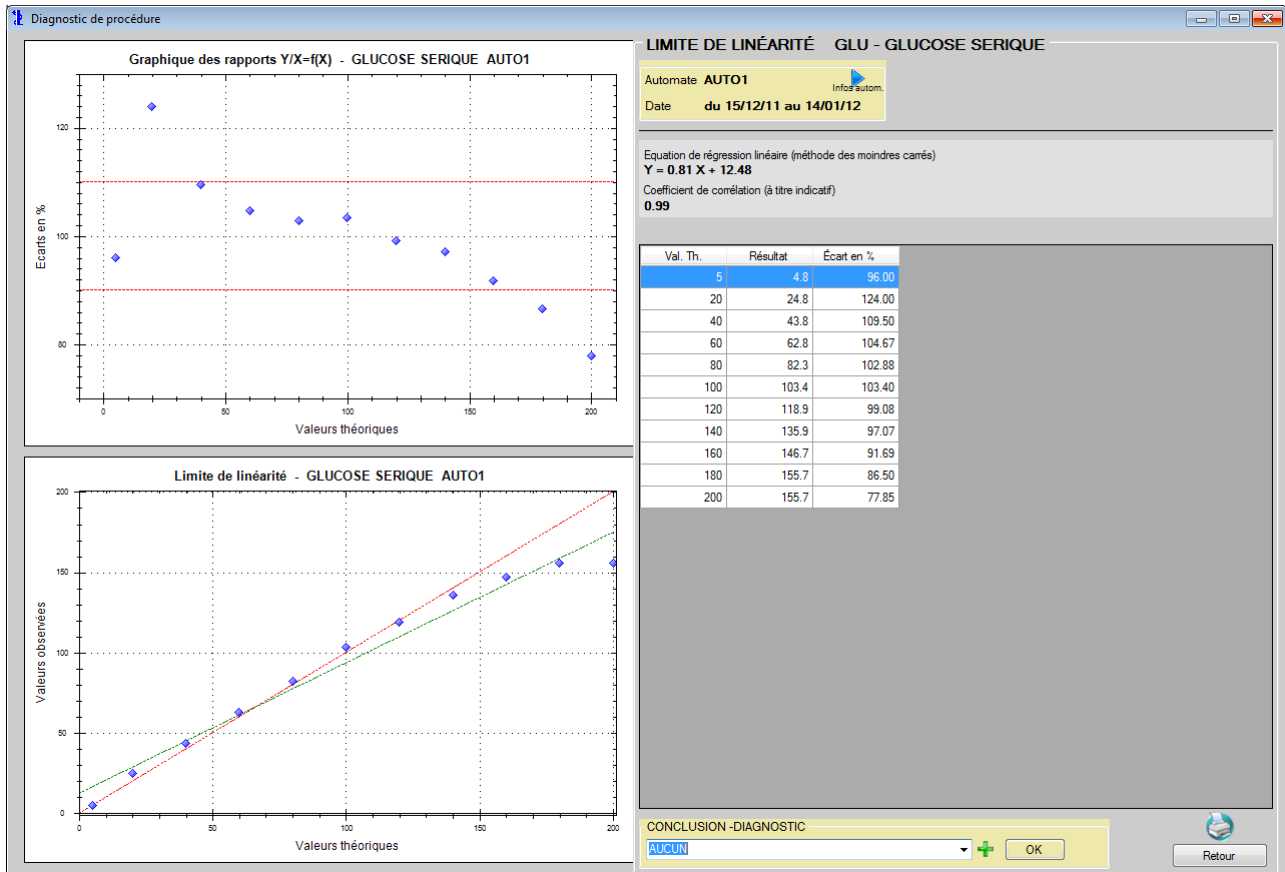
Lors de la définition de la procédure, appuyer sur [Enter] dans la zone de saisie de l'"Id. du tube" pour saisir plusieurs identifiants de tubes :

Id. du tube

(Pour identifier le tube sur l'automate)

Liste des Id.

Comme précédemment, une fois les valeurs obtenues et la procédure terminée, on peut accéder au bilan :



On dispose alors de 2 graphiques :

- Le premier représente les écarts en % aux valeurs théoriques, avec des bornes à 10%.
- Le second représente la corrélation entre les valeurs mesurées et les valeurs théoriques.

L'équation de la droite de corrélation (méthode des moindres carrés) est calculée et sa représentation affichée sur le graphique.

4. CORRÉLATION – Comparaison de techniques

Le principe est de techniquer/saisir une série de tubes identifiés présentant une gamme de résultats la plus étendue possible, selon 2 techniques différentes.

CPK_CORRÉ_AUTO2_20110208

Automate à tester (Y) : 102 - AUTO2 Date de démarrage : mardi 8 février 2011

Analyse(s) : CPK Date présumée de fin : mardi 8 février 2011

Type de protocole : Numérique Alpha

Type de protocole : Corrélation

Id. du tube :

(Pour identifier le tube sur l'automate)

Liste des Id. : 11208339, 11208340, 11208338, 11208337, 11208336, 11208335

Commentaire :

Nom de la procédure : CPK_CORRÉ_AUTO2_20110208

Automate de référence (X) : 602 - AUTO6 Date de démarrage : mardi 8 février 2011

Date présumée de fin : mardi 8 février 2011

Buttons: Valider, Fin

Pour définir une corrélation, il faut donc choisir les 2 automates, puis donner la liste des identifiants (appuyer sur [Enter] à chaque saisie dans la zone).

Le principe d'intégration des résultats peut différer d'un automate à un autre (les valeurs d'un automate peuvent être saisies manuellement et celles du deuxième récupérées par la connexion).

Valeurs associées à la procédure : CPK_CORRÉ_AUTO2_20110208

Valeurs mesurées

Id. Tube	Date 102 - AUTO2	Résultat 102 - AUTO2	Date 602 - AUTO6	Résultat 602 - AUTO6
11208339	08/02/2011 18:45	64	08/02/2011 09:58	59.5
11208340	08/02/2011 18:36	45	08/02/2011 09:58	42.4
11208338	08/02/2011 18:28	88	08/02/2011 09:58	81.2
11208337	08/02/2011 18:20	22	08/02/2011 09:58	24.5
11208336	08/02/2011 18:12	109	08/02/2011 09:58	102.4
11208335	08/02/2011 18:49	131	08/02/2011 09:58	119.8
11208334	08/02/2011 18:40	89	08/02/2011 09:58	85.6
11208333	08/02/2011 18:32	39	08/02/2011 09:58	39.7
11208332	08/02/2011 18:24	97	08/02/2011 09:58	92.5

10 ligne(s) Masquer les dates

Ajout automatique de l'identifiant à la procédure

Buttons: Ajouter, Supprimer

Quelle que soit la méthode, les valeurs sont visualisables, et modifiables (si saisies manuellement) :

Modifier une valeur

Id. du tube : 11208336

Buttons: Valider et une autre, Valider et Fin, Fin

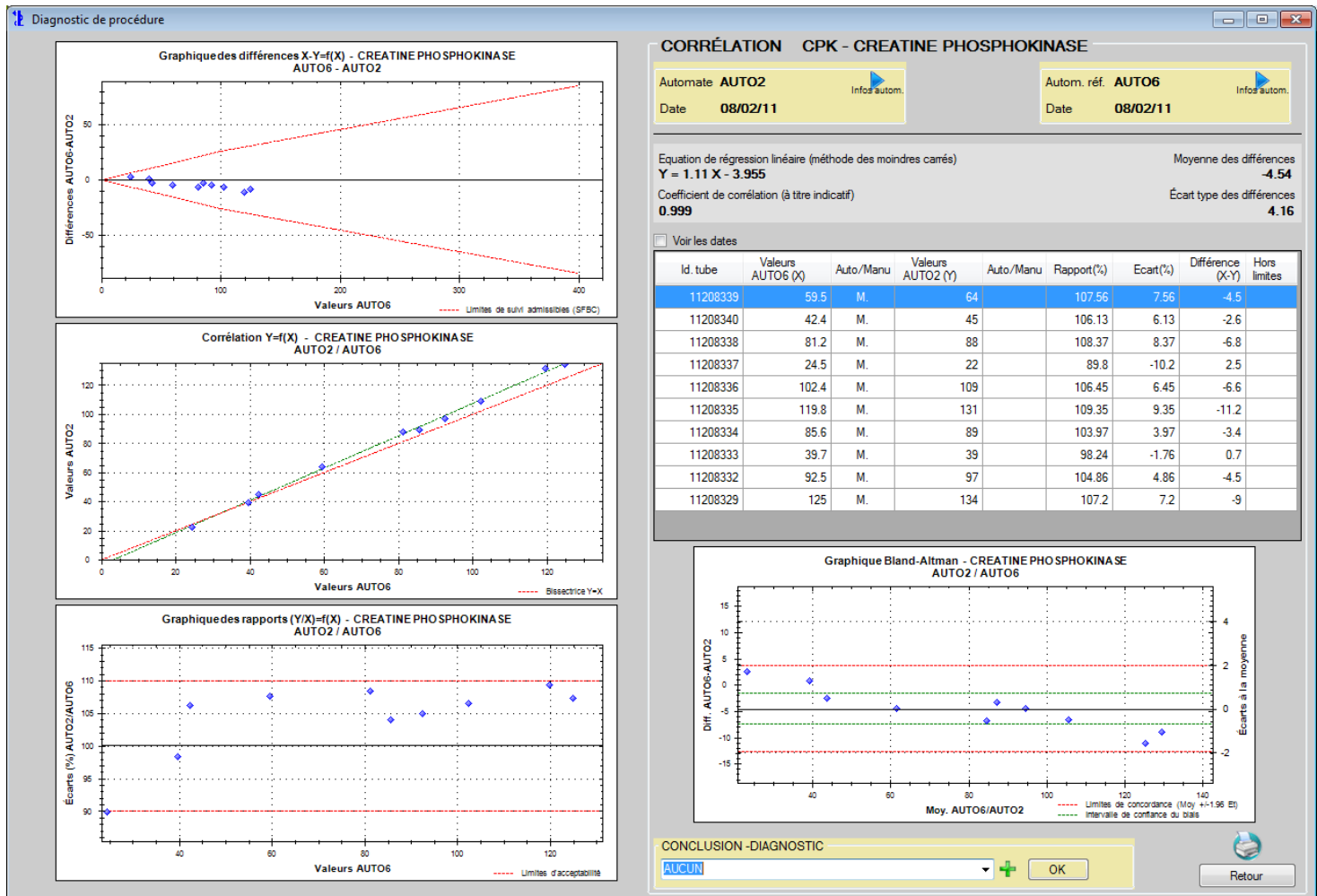
102 - AUTO2 602 - AUTO6

Date : 08/02/2011 18:12:18 Date : 08/02/2011 18:12:18

Résultat : 109 Résultat : 102.4

Impossible de modifier des valeurs rendues par l'automate.

Une fois les divers résultats intégrés, on obtient un bilan de la forme suivante :



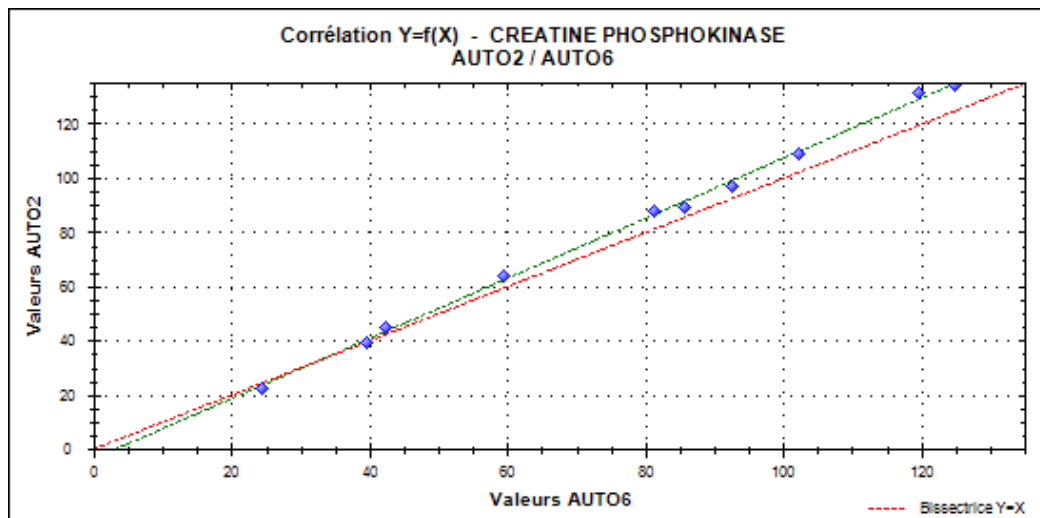
Le tableau rassemble les valeurs des 2 automates ainsi que les différents calculs (écarts, différences, hors limites) :

Id. tube	Valeurs AUTO6 (X)	Auto/Manu	Valeurs AUTO2 (Y)	Auto/Manu	Rapport(%)	Ecart(%)	Différence (X-Y)	Hors limites
11208339	59.5	M.	64		107.56	7.56	-4.5	
11208340	42.4	M.	45		106.13	6.13	-2.6	
11208338	81.2	M.	88		108.37	8.37	-6.8	
11208337	24.5	M.	22		89.8	-10.2	2.5	
11208336	102.4	M.	109		106.45	6.45	-6.6	
11208335	119.8	M.	131		109.35	9.35	-11.2	
11208334	85.6	M.	89		103.97	3.97	-3.4	
11208333	39.7	M.	39		98.24	-1.76	0.7	
11208332	92.5	M.	97		104.86	4.86	-4.5	
11208329	125	M.	134		107.2	7.2	-9	

Les valeurs "Hors limites" (signalées par *) sont celles qui se trouvent au-delà de 2 écarts types des différences, par rapport à la moyenne (c'est-à-dire hors limites de concordance sur le graphique Bland-Altman).

Il existe 4 graphiques complémentaires : droite de régression et, afin de relativiser les valeurs obtenues, graphique des rapports, graphique des différences et graphique de Bland-Altman.

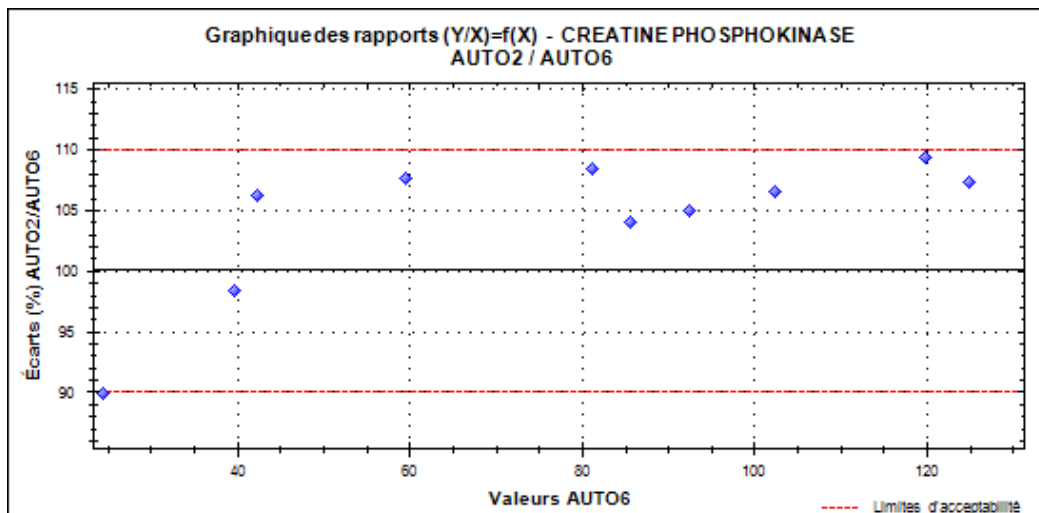
- **Recherche de la linéarité** -Régression linéaire (méthode des moindres carrés):



Ce graphique donne une idée de la concordance globale moyenne entre les techniques. On cherche l'équation de la droite ($Y = aX + b$) qui passe au plus près des points du graphe. La discordance entre les méthodes est évaluée par l'écart entre la droite et la bissectrice des axes ($Y=X$).

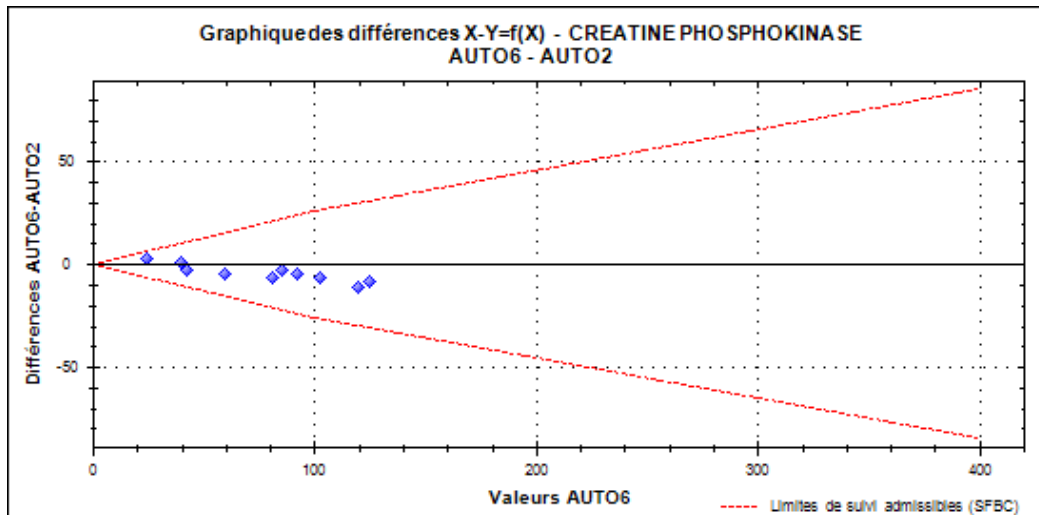
Attention : Déduire la concordance du coefficient de corrélation serait une erreur, le coefficient de corrélation mesure l'intensité de la relation entre 2 variables, et non leur concordance.

- **Graphique des rapports**



Les rapports Y/X sont représentés en pourcentage par rapport à X. Les limites à +/- 10% sont représentées en pointillés rouges.

- Graphique des différences

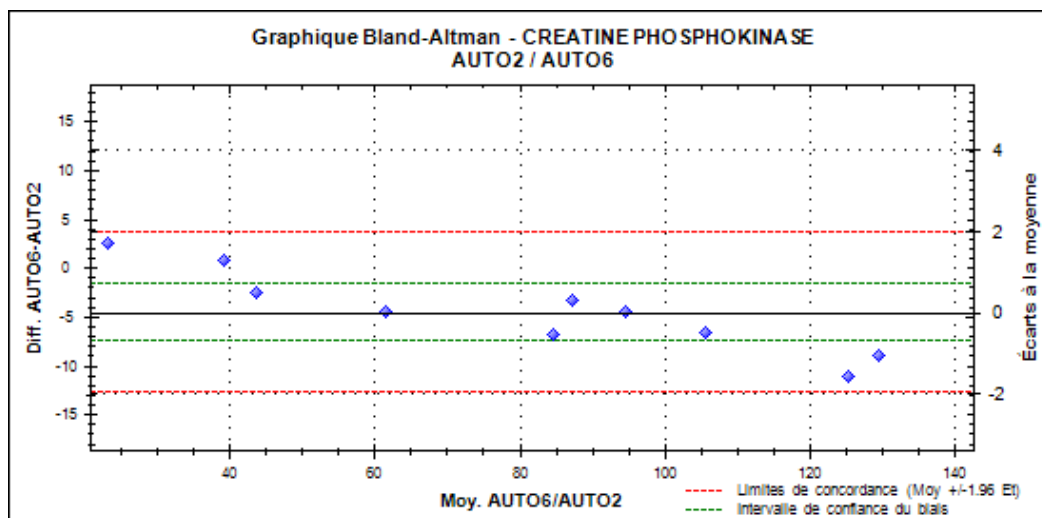


Les différences Y-X sont représentées par rapport à X.

Les limites de suivi trouvées dans les valeurs théoriques (SFBC) sont représentées en pointillé rouge sur le graphe.

Il reste à vérifier visuellement que les points ne sont pas situés au-delà des limites fixées.

- Graphique Bland-Altman



Les différences (Y-X) sont représentées en fonction de la moyenne $(X+Y)/2$.

La moyenne des différences correspond au biais moyen entre les 2 méthodes.

L'intervalle de confiance du biais, matérialisé par les lignes en pointillé rouge, est situé à 1.96 écarts types des écarts autour de cette moyenne.

En faisant l'hypothèse que les différences suivent une loi normale, 95% des valeurs doivent être comprises dans cet intervalle.

Cette moyenne peut toutefois être considérée comme une différence systématique entre les 2 instruments plutôt que comme un véritable biais.

L'intervalle de confiance du biais, également visible (en pointillés verts), est évalué par la valeur du t de Student pour une probabilité à 0.05 (5 %) avec un degré de liberté (ddl) égal à n-1 dans la table de distribution du t.

Il est alors égal à la moyenne des différences $\pm (t_{0,05} \cdot \text{ecart type biais})$.

5. CONTAMINATION

Il s'agit de vérifier la non-contamination d'un échantillon par le précédent. La contamination porte surtout sur les paramètres sensibles à ce genre d'influence (β -HCG, Antigène HBs,...)

Principe : Après rinçage de l'appareil, on dose au cours de la même séquence, un échantillon à valeur élevée, 3 fois consécutives (**H1, H2, H3** de moyenne **MoyH**), puis un échantillon à valeur basse également analysé 3 fois consécutives (**B1, B2, B3**).

Les séquences (**H1, H2, H3, B1, B2, B3**) peuvent être répétées plusieurs fois (5 fois) afin d'établir la moyenne des B1 (**MoyB1**) et la moyenne des B3 (**MoyB3**).

Le pourcentage de contamination entre les échantillons est calculé selon la formule :

$$\text{Contamination (en \%)} = \frac{(\text{MoyB1} - \text{MoyB3})}{(\text{MoyH} - \text{MoyB3})} \times 100$$

Ce niveau de contamination doit être proche de zéro.

Lors de la définition de la procédure, il faut choisir les noms des niveaux haut et bas, ainsi que les identifications des tubes correspondants.

GLU_CONTA_AUTO1_20111213

Automate: 002 - AUTO1 | Date de démarrage: mardi 13 décembre 2011

Analyse(s): GLU | Date présumée de fin: jeudi 12 janvier 2012

Type de protocole: Contamination | Numérique (sélectionné) / Alpha

Commentaire: []

Niveau A

Nom du niveau: Haut (ex: HAUT)

Id. du tube: HHH

Nom de la procédure

GLU_CONTA_AUTO1_20111213

[Valider]
[Fin]

Niveau B

Nom du niveau: Bas (ex: BAS)

Id. du tube: bbb

Comme lors des autres procédures, on peut soit récupérer les résultats de l'automate, soit saisir manuellement ses propres résultats.

Valeurs associées à la procédure : GLY_CONTA_Auto 2_20110517

Valeurs mesurées - Automate 002 - Auto 2

Date	Id. Tube	Résultat
17/05/2011 15:35	HHH	15.17
17/05/2011 15:35	HHH	15.25
17/05/2011 15:35	HHH	15.11
17/05/2011 15:35	BBB	3.21
17/05/2011 15:35	BBB	3.14
17/05/2011 15:35	BBB	3.17
17/05/2011 15:35	HHH	15.1
17/05/2011 15:35	HHH	15.8
17/05/2011 15:35	HHH	15.3
17/05/2011 15:35	BBB	3.12

+ Ajouter
× Supprimer

Le bilan regroupe :

- Le calcul du pourcentage de contamination

$$\frac{\text{Contamination en \% :}}{\text{(MoyB1 - MoyB3)}} \times 100 = -0.137\%$$

$$\text{MoyH - MoyB3}$$

- Le détail des moyennes des niveaux hauts et bas

Niveau	Bas		
	Bas1	Bas2	Bas3
Séquence 1	3.21	3.14	3.17
Séquence 2	3.12	3.15	3.14
Séquence 3	3.27	3.12	3.34
Moyennes	3.2	3.137	3.217

- Le calcul du biais niveau Bas

$$\text{Calcul du biais observé :}$$

$$\text{Moy(Bas1) - Moy(Bas3) = 3.20 - 3.217 = -0.017}$$

- La valeur de référence SFBC à comparer

Valeurs de référence
 SFBC - Niveau BAS - Norme d'interprétation: 0.2

- La comparaison du biais observé avec la valeur de référence : on peut définir s'il y a ou non contamination.

La contamination est de -0.137%
Biais observé : -0.017 < 0.2
Le biais observé est inférieur à la limite acceptable (SFBC) → Pas de contamination.

- Le tableau des valeurs tous niveaux confondus (niveaux haut et bas chacun dans sa colonne).

Date	Id. Tube	Résultat Haut	Résultat Bas	Id. Réactif	Auto/Manu
13/12/2011 14:01	HHH	15.17			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.25			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.11			M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.21		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.14		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.17		M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.1			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.8			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.3			M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.12		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.15		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.14		M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.24			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.34			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.8			M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.27		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.12		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.34		M.

Exemple de bilan et de compte-rendu

Diagnostic de procédure

CONTAMINATION GLU - GLUCOSE SERIQUE

Automate **AUTO1** Infos autom.

Date du 13/12/11 au 12/01/12

Contamination du niveau Bas par le niveau Haut

Niveau Haut			
	Haut1	Haut2	Haut3
Séquence 1	15.17	15.25	15.11
Séquence 2	15.1	15.8	15.3
Séquence 3	15.24	15.34	15.8
Moyenne		15.35	

Niveau Bas			
	Bas1	Bas2	Bas3
Séquence 1	3.21	3.14	3.17
Séquence 2	3.12	3.15	3.14
Séquence 3	3.27	3.12	3.34
Moyennes	3.2	3.137	3.217

Calcul du biais observé :
 $Moy(Bas1) - Moy(Bas3) = 3.20 - 3.217 = -0.017$
 Contamination en % :
 $\frac{(MoyB1 - MoyB3)}{MoyH - MoyB3} \times 100 = -0.137\%$

Valeurs de référence
 SFBC - Niveau BAS - Norme d'interp

CONCLUSION AUTOMATIQUE

La contamination est de -0.137%
 Biais observé : -0.017 < 0.2
 Le biais observé est inférieur à la limite ac

CONCLUSION-DIAGNOSTIC
AUCUN

Date	Id. Tube	Résultat Haut	Résultat Bas	Id. Réactif	Auto/Manu
13/12/2011 14:01	HHH	15.17			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.25			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.11			M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.21		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.14		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.17		M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.1			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.8			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.3			M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.12		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.15		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.14		M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.24			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.34			M.
13/12/2011 14:01	HHH	15.8			M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.27		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.12		M.
13/12/2011 14:01	bbb		3.34		M.

Identification machine : Automate N°1

- identification Automate n°1
- fournisseur Byg Informatique
- détail des techniques Technique 1

Statistiques du niveau Bas

	Bas1	Bas2	Bas3
Séquence 1	3.21	3.14	3.17
Séquence 2	3.12	3.15	3.14
Séquence 3	3.27	3.12	3.34
Moyennes	3.2	3.137	3.217

Calcul du biais observé :

$$Moy(Bas1) - Moy(Bas3) = 3.20 - 3.217 = -0.017$$

Contamination en % :

$$\frac{(MoyB1 - MoyB3)}{MoyH - MoyB3} \times 100 = -0.137\%$$

Valeurs de référence

SFBC - Niveau BAS - Norme d'interprétation: 0.2

Conclusion

La contamination est de -0.137%

Biais observé : -0.017 < 0.2

Le biais observé est inférieur à la limite acceptable (SFBC) --> Pas de contamination.

Date	Id. Tube	Id. Réactif	Auto/Manu	Résultat Haut	Résultat Bas
13/12/2011 14:01:00	HHH		M.	15.17	
13/12/2011 14:01:00	HHH		M.	15.25	
13/12/2011 14:01:00	HHH		M.	15.11	
13/12/2011 14:01:00	bbb		M.		3.21
13/12/2011 14:01:00	bbb		M.		3.14
13/12/2011 14:01:00	bbb		M.		3.17
13/12/2011 14:01:00	HHH		M.	15.1	
13/12/2011 14:01:00	HHH		M.	15.8	
13/12/2011 14:01:00	HHH		M.	15.3	
13/12/2011 14:01:00	bbb		M.		3.12
13/12/2011 14:01:00	bbb		M.		3.15
13/12/2011 14:01:00	bbb		M.		3.14
13/12/2011 14:01:00	HHH		M.	15.24	
13/12/2011 14:01:00	HHH		M.	15.34	
13/12/2011 14:01:00	HHH		M.	15.8	
13/12/2011 14:01:00	bbb		M.		3.27
13/12/2011 14:01:00	bbb		M.		3.12
13/12/2011 14:01:00	bbb		M.		3.34

IV. Import CQ

Dès la mise en place d'une procédure, les valeurs sont récupérées depuis l'automate et sont donc directement exploitables.

Si on veut faire un test a posteriori, alors que les valeurs avaient déjà été passées sur l'automate, et qu'aucune procédure n'avait été mise en place, il est tout de même possible (sous réserve d'être disponibles depuis le Contrôle de Qualité).

Importer les données

Importer des données :

- A partir des valeurs de CQ
- A partir d'un fichier

A partir des valeurs de CQI

Automate: Tous
Analyse: CPK
Id. du tube: QMultiqual 1

Du: lundi 1 février 2010
Au: lundi 28 février 2011

Tout cocher Afficher uniquement les résultats numériques 25 lignes

Sélect	Date	Analyse	Automate	Résultat	Id. Tube	Id. Pat.	Kit Id.	Flag	Etat	Commentaire	Id. Réactif
<input checked="" type="checkbox"/>	08/02/2011	CPK	102	88	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	09/02/2011	CPK	102	97	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	09/02/2011	CPK	102	97	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	09/02/2011	CPK	102	98	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	09/02/2011	CPK	102	98	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	10/02/2011	CPK	102	95	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	12/02/2011	CPK	102	94	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	15/02/2011	CPK	102	92	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	16/02/2011	CPK	102	91	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	16/02/2011	CPK	102	99	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	17/02/2011	CPK	102	96	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	17/02/2011	CPK	102	96	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03138
<input checked="" type="checkbox"/>	18/02/2011	CPK	102	95	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03137
<input checked="" type="checkbox"/>	18/02/2011	CPK	102	94	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03138
<input checked="" type="checkbox"/>	19/02/2011	CPK	102	93	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03138
<input checked="" type="checkbox"/>	23/02/2011	CPK	102	93	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03134
<input checked="" type="checkbox"/>	23/02/2011	CPK	102	93	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03138
<input checked="" type="checkbox"/>	24/02/2011	CPK	102	93	QMultiqual 1		45590				81462UN10-03134

Importer toutes les lignes
Importer la sélection
Fin

L'import peut être filtré selon différents critères :

- période
- analyse
- automate
- identifiant de tube.

Il est possible de n'importer que les valeurs numériques, ou/et uniquement les lignes sélectionnées.

Les valeurs sélectionnées peuvent être utilisées comme valeurs à traiter dans la validation des méthodes.

Valeurs mesurées - Automate 102 - AUTO2

Date	Id. Tube	Résultat
08/02/2011 12:57	QMultiqual 1	88
09/02/2011 12:05	QMultiqual 1	97
09/02/2011 12:24	QMultiqual 1	98
09/02/2011 12:24	QMultiqual 1	98
10/02/2011 10:08	QMultiqual 1	95
12/02/2011 08:57	QMultiqual 1	94
15/02/2011 17:37	QMultiqual 1	92
16/02/2011 09:20	QMultiqual 1	91
16/02/2011 17:18	QMultiqual 1	99

25 ligne(s)

+ Ajouter
- Supprimer

V. Définitions

Justesse - Exactitude

Étroitesse de l'accord entre une mesure et la valeur vraie.

On étudie en réalité l'inexactitude. Les différences trouvées correspondent à l'erreur systématique.

Précision - Fidélité

Étroitesse de l'accord entre les résultats des mesures répétées dans un même échantillon biologique et réalisées dans des conditions constantes et déterminées.

On étudie en réalité l'imprécision. Les différences trouvées correspondent à l'erreur aléatoire.

Cette notion englobe répétabilité (minimum de la variabilité) et reproductibilité (maximum de la variabilité).

Incertitude

Paramètre, associé au résultat d'un mesurande, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.

Répétabilité

Étroitesse de l'accord (fidélité) entre les résultats successifs effectués dans les mêmes conditions, dans un délai court.

Elle est estimée par les paramètres d'évaluation de la dispersion : ET (écart-type) et CV (coefficient de variation).

Son diagnostic est évalué en comparant le CV obtenu avec le CV de référence (SFBC – Limites d'acceptabilité).

Reproductibilité

Étroitesse de l'accord entre les résultats effectués en faisant varier les conditions de mesure.

Elle est estimée par les paramètres d'évaluation de la dispersion : ET et CV.

Son diagnostic est évalué en comparant le CV obtenu avec le CV de référence (SFBC – Normes d'acceptabilité - 1999).

Linéarité

La linéarité est la capacité à fournir des réponses proportionnelles à la concentration en analyse à doser.

Sa limite correspond donc à la concentration au-delà de laquelle la relation entre la *concentration trouvée* et la *concentration théorique* n'est plus linéaire.

Contamination

Phénomène lié à un transfert de volume et qui entraîne l'apparition d'une erreur ponctuelle. On estime l'effet contaminant en pourcentage.

En prévision dans la validation des procédures

Limite de détection

C'est la plus petite concentration mesurable par une méthode analytique.

Limite de quantification

Elle se distingue de la limite de détection par une notion de qualité donnée à la limite.

C'est la plus petite concentration à partir de laquelle le résultat d'une analyse est donné avec une fidélité (CV) et/ou une justesse (biais) acceptables.

VI. Documents de référence

- **SFBC**

Article complet :

http://www.jle.com/fr/revues/bio_rech/abc/e-docs/00/00/C4/0C/article.md

Valeurs de référence (1999) :

http://www.jle.com/fr/revues/bio_rech/abc/e-docs/00/00/C4/0C/texte_alt_tab3.gif

http://www.jle.com/fr/revues/bio_rech/abc/e-docs/00/00/C4/0C/texte_alt_tab3b.gif

- **Ricos**

Valeurs de référence (2010) :

<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

- **Documents COFRAC de référence**

Guide technique d'accréditation de vérification/validation des méthodes de biologie médicale

[Document SH GTA 04 – Révision 00 – Avril 2011](#)

Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des analyses de biologie médicale

[Document SH GTA 14 - Révision 00 – Octobre 2011](#)