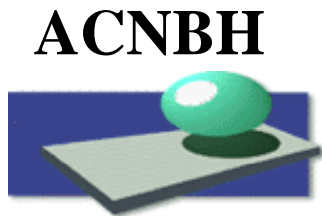


Vérification de méthodes à l'aide du logiciel EVM BYG

Expérience de LBM hospitaliers
CH LORIENT
HIA BORDEAUX

Véronique GARDET – François SCHMITT
Atelier B3 - 26 septembre 2012 – Toulouse - CNBH



Agrément FMC
N° 100 168

**41^{ème} Colloque National
des Biologistes des Hôpitaux
Toulouse, 24-28 septembre 2012**



**DECLARATION D'INTERET
DANS LE CADRE DE MISSIONS DE FORMATION
REALISEES POUR L'ACNBH**

Dr Véronique GARDET et Dr François SCHMITT

Exerçant à l'HIA Bordeaux et au CH Lorient déclarent sur l'honneur

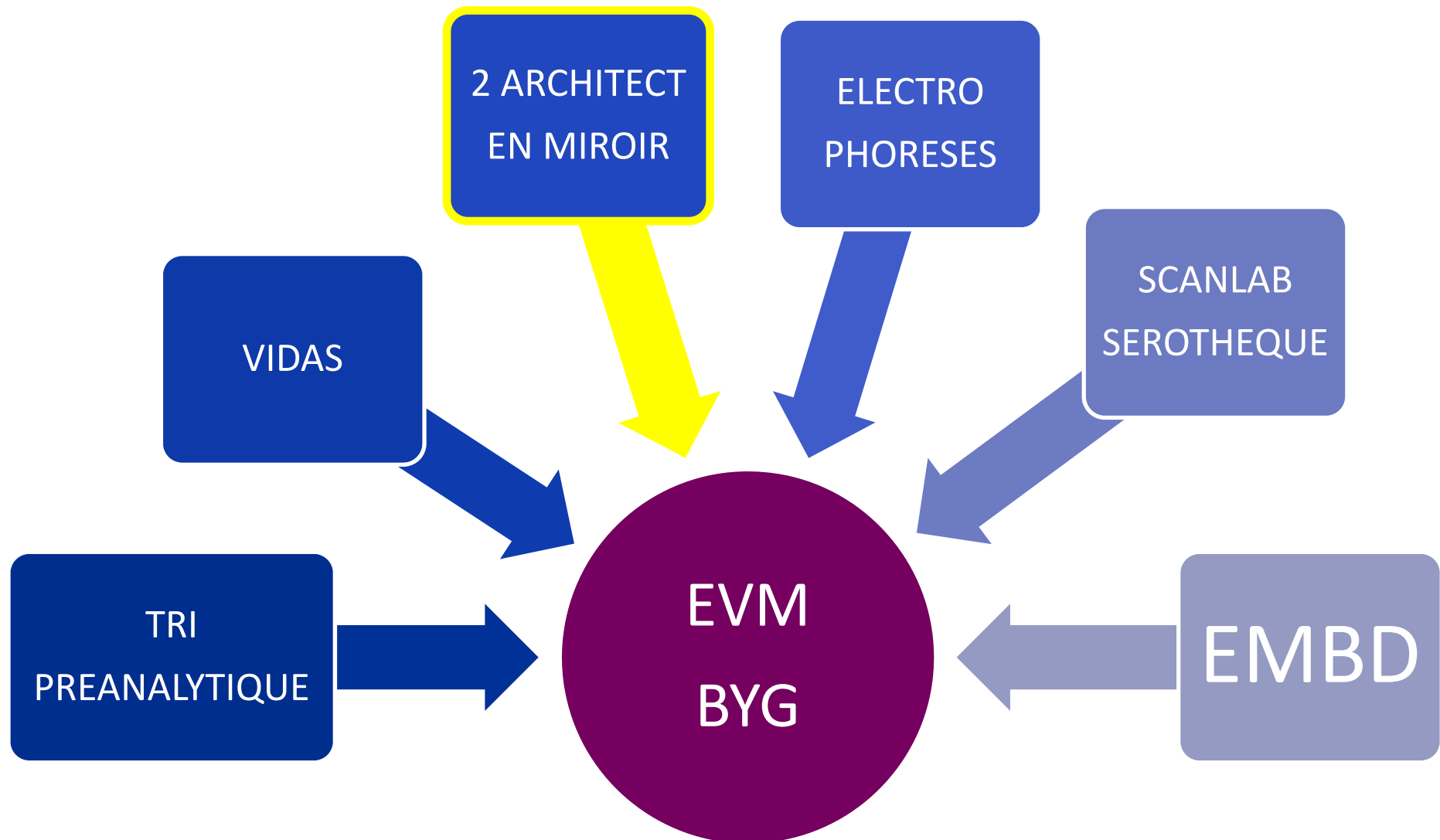
ne pas avoir d'intérêt, direct ou indirect (financier) avec les entreprises pharmaceutiques, du diagnostic ou d'éditions
en relation avec le DMDIV et/ou le sujet présenté.

« Vérification de méthodes à l'aide du logiciel EVM BYG »

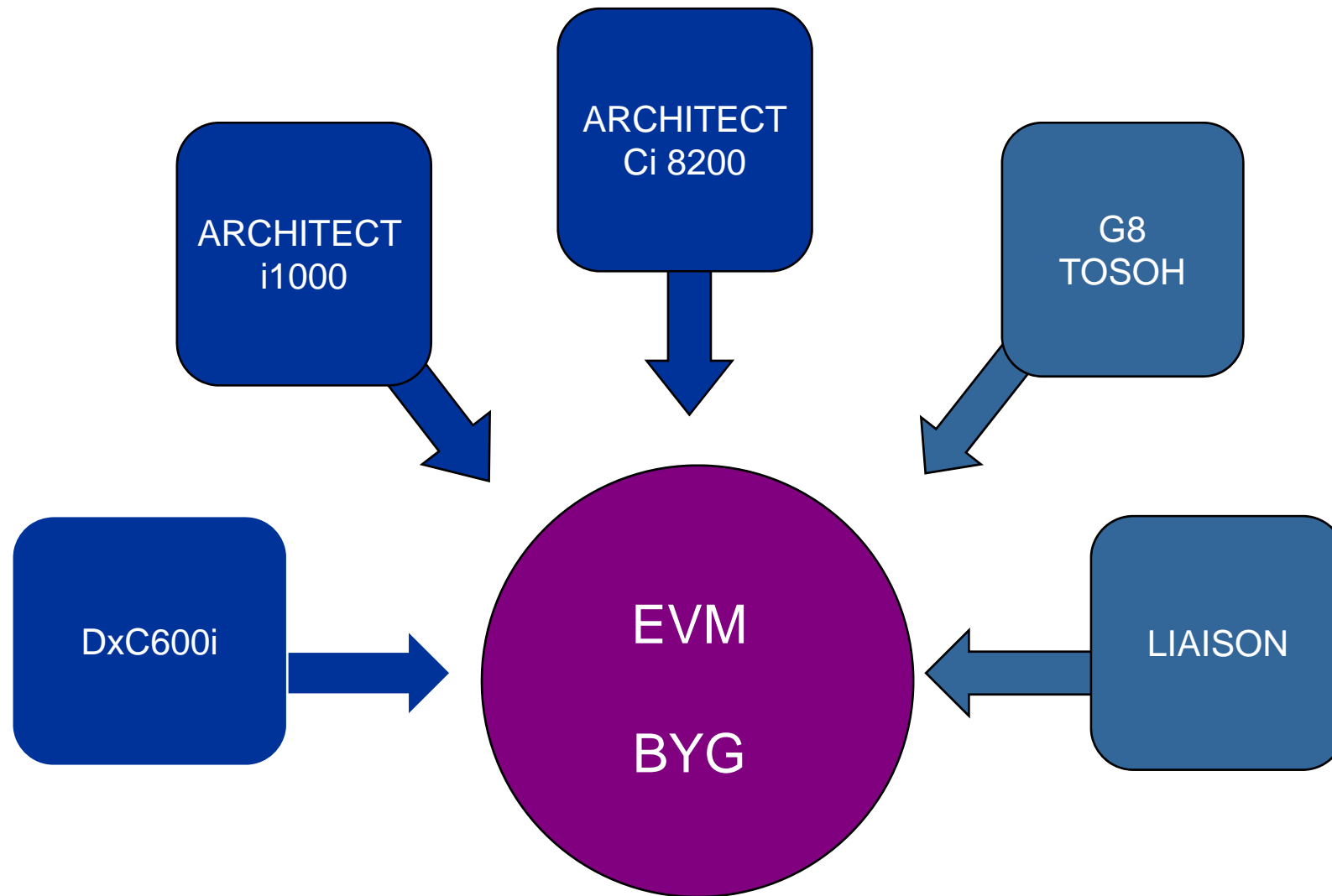
Cahier des charges

- Outil de validation technique (VALTEC)
 - Qui intègre les exigences actuelles
 - Pour un grand volume de données
 - Avec la traçabilité intégrée
 - Compatible avec tous les instruments
 - Et toutes les matrices
- Et qui produit des rapports directement exploitables dans le dossier de validation de méthodes

Architecture HIA BORDEAUX



Architecture CH LORIENT



Portée

- BIOCHIMIE
- PHARMACOLOGIE, TOXICOLOGIE
- IMMUNOCHIMIE
- SEROLOGIE
- AUTO IMMUNITE

PARAMETRES V12.0.401

Examens

AUTOMATES : Configuration

N°	Code	Nom	Propriétaire
2	CI820R	Abbott - CI8200-1 - Routine	PLT-H
3	VIDAS	Biomérieux - Vidas	PLT-H
4	AQT90	AQT90	PLT-H
5	SCANLA	ConceptPro - Scanlab	PLT-H
10	ELECT	Triage Electrophorèse	PLT-H
20	TUMEUR	MARQUEURS TUMORAUX	PLT-H
102	CI820G	Abbott - CI8200-2 - Garde	PLT-H
201	IMP	IMPRIMANTE ZEBRA	PLT-H

Configuration

Analyses

Flags

Exceptions

Gestion des miroirs

Documents joints

Logiciel EVM :
ouvert à tous les méthodes (automatisées
ou non)

➔ HOMOGENEISATION DE
TRAITEMENT DES DONNEES

Démarrer

Menu EVM

copie écrans EVM.do...

STATION ...

VALIDATION - CI82...

PARAMETRES V1...

19:11

copie écrans EVM.docx - borbyg1

PARAMETRES V12.0.401

Examens

Gestion des automates en miroirs - en référence à l'automate 2

Liste des exclusions

Examen	2 - CI820R	102 - CI820G
*ANEMIE	✗	✓
*CARDIO	✓	✓
*CEMPN	✓	✓
*CEMPN TOX	✓	✗
*DENUT	✗	✓
*EAL	✓	✓
*IGGAM	✓	✗
*IONO	✓	✓
*LCR	✓	✓
*MARTIAL	✗	✓
*REA S	✓	✓
*REA U	✓	✓
*TOXIS	✗	✓
*UH	✓	✓
*USB	✓	✓
A-URIQUE	✓	✓
A/G	✓	✓
AC.URI-LD	✓	✓
AC.URI.UR	✓	✓
ACE	✗	✓
ACE-LD	✗	✓
ACHBC	✓	✗

Voir les codes de connexion

Fin

Gère les automates en miroir

Démarrer Menu EVM ... copie écrans EVM.do... STATION ... VALIDATION - CI82... PARAMETRES V1... 19:12

Exigences normatives

- Norme NF EN ISO 15 189

COFRAC : guides = **recommandations**

- SH GTA 04 : vérification/validation méthodes
- SH GTA 14 : incertitudes de mesure
- SH GTA 06 : contrôles internes de qualité
- SH FORM 43 : formulaire méthode quantitative
- SH FORM 44 : formulaire méthode qualitative

Vérification de méthodes

- Performances dans l'environnement du LBM
- Vérification de toutes les méthodes sur tous les appareils du laboratoire
- Comparaison des appareils en miroir

Biologiste émet un **avis d'aptitude**

à répondre au besoin du laboratoire selon population de patients, seuils, contraintes opérationnelles (CV, cadence, accès à l'urgence, stabilité réactifs...)

Critères

- BIOCHIMIE et IMMUNOCHIMIE

Méthodes quantitatives

- SEROLOGIE, TOXICOLOGIE

Méthodes semi-quantitatives assimilées
quantitatives

Réactifs marqués CE, adoptés vs adaptés
donc **portée A**

Paramètre	Bibliographie	Vérification sur site portée A
Spécificité analytique	oui	
Fidélité (répétabilité, reproductibilité)	oui	oui
Approche de la justesse	oui	oui , dès que possible
Intervalle de mesure	oui	si nécessaire
Incertitudes	oui	oui
Contamination	oui	oui , paramètres sensibles
Stabilité réactifs	oui	
Interférences	oui	à confirmer si nécessaire
Intervalles de référence	oui	à vérifier si justifié
Comparaison avec autre méthode (miroir)	oui	oui
Analyse des discordances	oui	oui

Méthodologie : trois phases

1. Etude bibliographique :

- Définir la méthode et ses limites d'acceptabilité
- Rédiger des protocoles en prenant en compte toutes les données d'entrée influençant le résultat

Méthodologie : trois phases

2. Vérification expérimentale :

- **Familiarisation** : tests d'urgence et principaux tests de routine
- **Confirmation** sur les autres tests
- **Comparaison** des 2 (ou n) appareils

3. Vérification continue : confirmation performances en fonctionnement normal par CQI et EEQ

VÉRIFICATION EXPÉRIMENTALE

Traitement des données

Facilité par le module intégré

« CQ / PROCEDURES » du logiciel EVM

- Récupération des données des CIQ et des patients
- Avec traçabilité des lots de réactifs
- Saisie manuelle possible

CQ / vérification de méthodes



« Procédures » disponibles

- Répétabilité
- Reproductibilité = fidélité intermédiaire
- Limite de linéarité
- Comparaison de méthodes entre appareils et entre générations de réactifs sur un même appareil
- Contamination
- Calcul de l'incertitude

Création d'une « procédure »

Simple et rapide

- Plusieurs paramètres simultanément
- Personnalisable :
 - en-têtes, commentaires,
 - conclusions : conformité ou non avec SFBC, RICOS, spécifications fabricant, biologiste
- « En cours » ou « Terminée »
- Traçabilité automatique

copie écrans EVM.docx - borbyg1

Validation des méthodes V11.0.412

Corresp.

Procédures

Données

Historique

VALIDATION des MÉTHODES

Liste des procédures

AutomateTous

AnalyseToutes

Type de protocoleTous

☒ procédures en cours

☐ procédures terminées

Entre le14/03/2011

et le30/03/2012

Analyse	Automate
A-URI...	002 - CI820R
A-URI...	002 - CI820R
A-URI...	002 - CI820R
A-URI...	002 - CI820R
A-URI...	002 - CI820R
A-URI...	002 - CI820R
A-URI...	102 - CI820R
A-URI...	102 - CI820R
A-URI...	102 - CI820R
A-URI...	102 - CI820R
A-URI...	102 - CI820R
AC.UR...	002 - CI820R
AC.UR...	002 - CI820R
AC.UR...	002 - CI820R

Nouvelle procédure

Automate002 - CI820R

Analyse(s)CA

☒ Numérique☐ Alpha

Type de protocoleRépétabilité

Id. du tube

Répétabilité

Reproductibilité

Stabilité

Limite de linéarité

Corrélation

Contamination

Corrélation ilot

Calcul Incertitude

Date de démarragevendredi 30 mars 2012

Date présumée de findimanche 29 avril 2012

Nom de la procédure

CA_RÉPÉT_CI820R_20120330

☒ Nom automatique

Infos en-tête

Commentaire

Valider

Annuler

Ajouter

Supprimer

Bilan

Terminer

Fin

Démarrer

Menu EVM

Validation des métho...

copie écrans EVM.docx - ...

19:06

Menu EVM
Version 11.0.411
borbyg1

Validation des méthodes V11.0.412

Corresp.
Procédures
Données
Historique

?

VALIDATION des METHODES

Automate
Tous

Analyse
Toutes

Type de protocole
Tous

☒ procédures en cours

☐ procédures terminées

Entre le
14/03/2011

et le
30/03/2012

Analyse	Automate	Nom	Id. Tube	Début	Fin	Type	État
AC.UR...	102 - CI820G	AC.URI.URI_RÉPÉT_CI820G_20120117	QURINE 2	17/01/2012	16/02/2012	Répétabilité	En cours
AC.UR...	102 - CI820G	AC.URI.URI_REPRO_CI820G_20120117	QURINE 1	17/01/2012	16/02/2012	Reproductibilité	En cours
AC.UR...	102 - CI820G	AC.URI.URI_REPRO_CI820G_20120117	QURINE 2	17/01/2012	16/02/2012	Reproductibilité	En cours
ACE	102 - CI820G	ACE_RÉPÉT_CI820G_20110810	QMCC IMMUNO 1	24/01/2012	24/01/2012	Répétabilité	En cours
ACE	102 - CI820G	ACE_RÉPÉT_CI820G_20110810	QMCC IMMUNO 2	24/01/2012	24/01/2012	Répétabilité	En cours
AFP	102 - CI820G	AFP_RÉPÉT_CI820G_20110810	QMCC IMMUNO 2	24/01/2012	24/01/2012	Répétabilité	En cours
AFP	102 - CI820G	AFP_RÉPÉT_CI820G_20120124	QMCC IMMUNO 1	24/01/2012	24/01/2012	Répétabilité	En cours
AGHBS	002 - CI820R	AGHBS_CONTA_CI820R_20110428		28/04/2011	28/05/2011	Contamination	En cours
ALBU...	002 - CI820R	ALBUMINE_CORRÉ_CI820R_20110527		27/05/2011	01/10/2011	Corrélation	En cours
BNP	002 - CI820R	BNP_CORRÉ_CI820R_20110527		27/05/2011	01/10/2011	Corrélation	En cours
BNP	102 - CI820G	BNP_RÉPÉT_CI820G_20110330	Qi BNP STBAS	30/03/2011	30/03/2011	Répétabilité	En cours
CHOL	002 - CI820R	CHOL_REPRO_CI820R_20110401	QMULTIQUAL 2	01/04/2011	28/05/2011	Reproductibilité	En cours
CO2	002 - CI820R	CO2_CORRÉ_CI820R_20110527		27/05/2011	01/10/2011	Corrélation	En cours

+ Ajouter

X Supprimer

Bilan

Terminer

Fin

Démarrer
Menu EVM
Validation des métho...
18:57

Valeurs des experts : intégrées

- Liens avec les tables
 - SFBC pour 3 niveaux de concentration ou activité enzymatique : bas, moyen , élevé
 - RICOS (valeurs souhaitables)
 - ou les valeurs définies par le biologiste, pour chaque matrice et chaque paramètre
- Convertisseur d'unités

EVM

Version 5.1.5

Panneau CTRL

Patients

Pré-Analytique

Station

CQ

Gestion

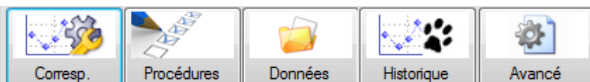
Paramètres

Outils

mar. 25 sept. 2012 16:12



ep



Validation des méthodes - Correspondances



Valeurs de référence SFBC

Version 1999

Type d'analyse Dosages plasmatiques

ANALYSE	Unités	> CODE EVM	Niveaux			INTERVALLE		CV REPET			CV REPRO			JUST
			Bas	Moyen	Élevé	(en %)	Bas	Moyen	Élevé	Bas	Moyen	Élevé	Bas	
Acide urique	μmol/l	A-URIQUE	150	300	450	15	2.7	2.4	2.1	3.6	3.2	2.8	7.1	6
Ammonium	μmol/l		50	100	200	20	5.3	4.5	3.8	7	6	5	7.1	
Bicarbonates	mmol/l	CO2	10	20	30	15	7.5	6	4.5	10	8	6	6.6	
Bilirubine	μmol/l	BILT	15	50	150	15	5.1	4.2	3.2	6.8	5.6	4.2	13.4	10
Calcium ionisé	mmol/l		0.6	1	1.5	10	1.2	1.2	1.2	1.6	1.6	1.6	1.7	1
Calcium total	mmol/l	CA	1.8	2.4	3.4	4	1.2	1.2	1.2	1.6	1.6	1.6	1.7	1
Chlorure	mmol/l	CL	80	105	120	4	1.2	1.2	1.2	1.6	1.6	1.6	1.9	1
Chol HDL	mmol/l	HDL	0.8	1.4	2.2	10	4.5	4.5	4.5	6	6	6	8	
Cholestérol	mmol/l	CHOL	3	5	8	10	3	3	3	4	4	4	5.7	5
Créatinine	μmol/l	CREATE	50	140	590	10	4.5	3.4	1.8	6	4.5	2.4	8	7
Fer	μmol/l	FER	5	20	40	15	6	3.8	3	8	5	4	12.7	8
Ferritine	μg/l	FERRITINE	20	200	800	20	7.5	6	6	10	8	8	8.3	
Folates	μg/l	FOLA	1	4	15	20	7.5	6	6	10	8	8	11	8
Fructosamine	μmol/l		200	400	600	10	3.8	3.8	3.8	5	5	5	8.7	7
Glucose	mmol/l	GLYH	2	6	16	10	2.4	1.8	1.2	3.2	2.4	1.6	5.1	4
Hb A1c	%	HBA1C	4	7	10	10	3.8	3.8	3.8	5	5	5	6.2	6
Lactate	mmol/l		1	3	8	20	3.8	3.8	3.8	5	5	5	8.7	8
Magnésium	mmol/l	MG	0.5	0.9	1.6	10	3	2.4	2.4	4	3.2	3.2	4.5	5
Phosphates	mmol/l	PHOS	0.5	1.5	3	10	3	2.5	1.8	4	3.3	2.4	3.9	4
Potassium	mmol/l	K	2	4	6	8	1.5	1.2	1.2	2	1.6	1.6	2.9	3
Protéines tot.	g/l	PROT	40	65	90	6	2.4	1.8	1.8	3.2	2.4	2.4	3.8	3
Sodium	mmol/l	NA	120	140	160	3	1	0.8	0.7	1.3	1.1	0.9	1.5	1
Triglycérides	mmol/l	TRIG	0.5	1.5	3	15	4.2	3.6	3.6	5.6	4.8	4.8	8.3	6

- ☒ SFBC
☐ Ricos
☐ Valeurs Labo



Fin

16:12
25/09/2012

Version 5.1.5

Validation des méthodes - Correspondances

Type d'analyse **Sérum**

Panneau CTRL

Patients

Pré-Analytique

Station

CQ

Gestion

Paramètres

Outils

mar. 25 sept. 2012 16:15

ep

Valeurs de référence RICOS
Version 2010

ANALYSE	CODE EVM	CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
11-Desoxycortisol		21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
17-Hydroxyprogesterone		19.6	52.4	9.8	14	30.2
5' Nucleotidase		11.3	12.6	5.7	4.2	13.6
a-Amylase	AMYLASE	8.7	28.3	4.4	7.4	14.6
a-Amylase (pancreatic)		11.7	29.9	5.9	8	17.7
a-Carotene		35.8	65	17.9	18.6	48.1
a-Fetoprotein(non hepatic carcinoma)	AFP	12	46	6	11.9	21.8
a-Tocopherol		13.8	15	6.9	5.1	16.5
a1-Acid Glycoprotein		11.3	24.9	5.7	6.8	16.2
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	ALAT-AC	24.3	41.6	12.2	12	32.1
Albumin	ALBUMINE	3.1	4.2	1.6	1.3	3.9
Aldosterone		29.4	40.1	14.7	12.4	36.7
Alkaline phosphatase	PAL	6.4	24.8	3.2	6.4	11.7
Alkaline phosphatase, bone		6.2	35.6	3.1	9	14.1

☐ SFBC
☒ Ricos
☐ Valeurs Labo

Fin

Version actuelle :

2010

(version initiale).

58 codes EVM déjà associés.

Versions disponibles :

2012



Mettre à jour les données

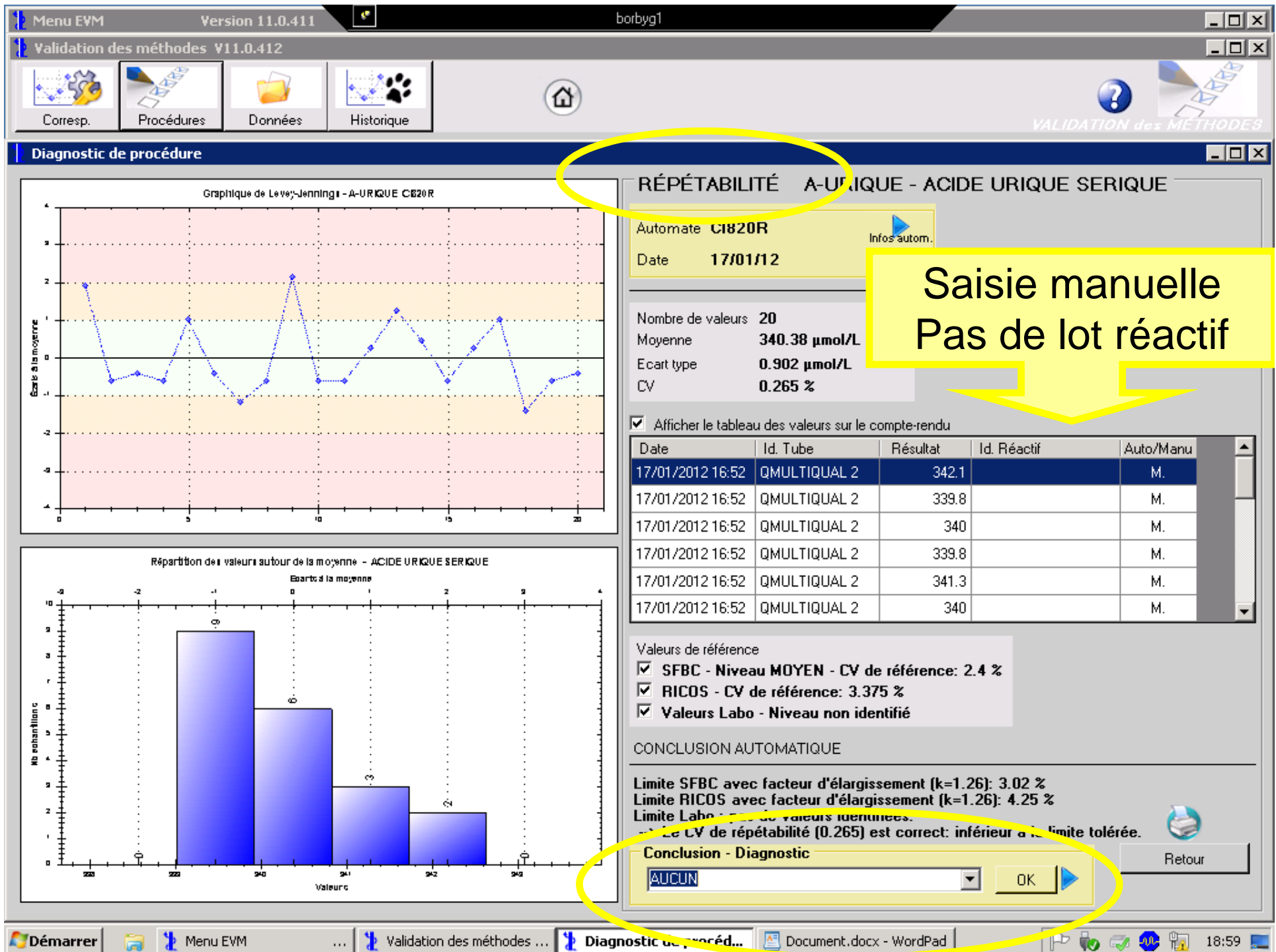
Analyse statistique

- Calculs intégrés, « instantanés »
- Présentation compacte sur une page
 - Histogramme de répartition
 - Graphiques
- Affiche les **valeurs de référence cibles** des référentiels définis par paramètre et par niveau : SFBC, RICOS, fournisseur, biologiste

EXEMPLES DE PROCÉDURES

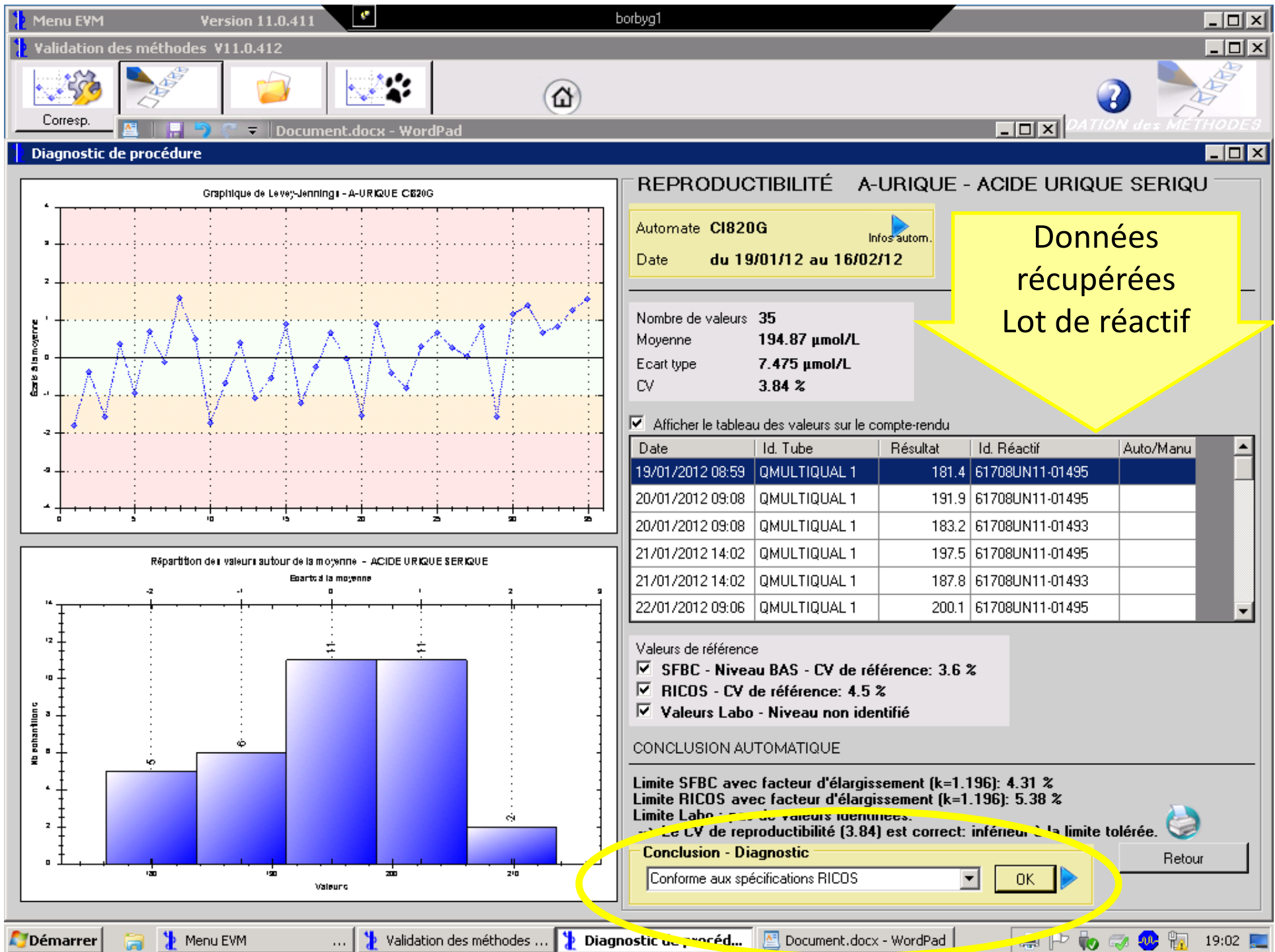
Répétabilité

- Sur chaque analyte, sur chaque appareil
- Un jour donné
- Sur des solutions de CIQ (BIORAD)
- 20 ou 30 x pour ions, enzymes, substrats, protéines
- 12 x pour hormones, marqueurs tumoraux



Reproductibilité

- Pour chaque analyte, sur chaque appareil
- Sur une semaine, 2 x par jour
- Sur 2 niveaux de CIQ (BIORAD)
- Comparaison par rapport aux pairs
- Puis au fil du temps

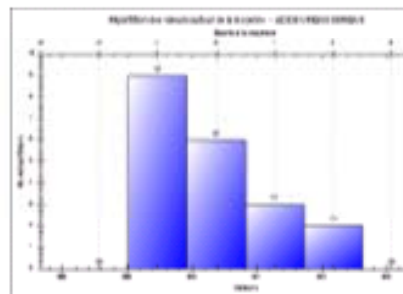
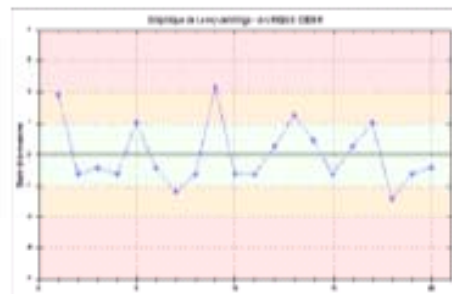


RÉPÉTABILITÉ - A-URIQUE - ACIDE URIQUE SERIQUE

C820 R du 17.01/2012

Identification machine : Abbott - C8200-1 - Routine

- Identification : ARCHITECT C8200 ROUTINE
- Fournisseur : ABBOTT
- Suite : Validation par PC V. GARDET Biologie Cherche service



Statistiques de la série

- nombre de valeurs : 20
- moyenne : 340.38 µmol/L
- écart type : 0.902 µmol/L
- CV : 0.266 %

$$\text{écart type} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$CV = \frac{\text{écart type}}{\text{moyenne}} \times 100$$

Valeurs de référence

- SFBC - Niveau MOYEN - CV de référence : 2.4 %
- RUCOS - CV de référence : 3.375 %
- Valeurs Labo - Niveau non identifié

Conclusion

- Limite SFBC avec facteur d'élargissement ($k=1.26$) : 3.02 %
- Limite RUCOS avec facteur d'élargissement ($k=1.26$) : 4.25 %
- Limite Labo : pas de valeurs identifiées.
- > Le CV de répétibilité (0.266) est inférieur à la limite tolérée.

Commentaire

RF 3P3B

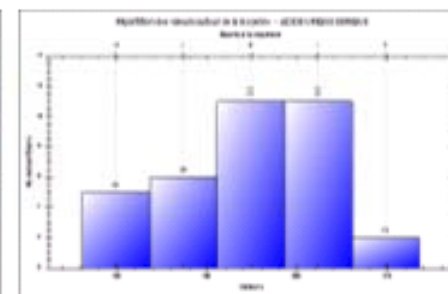
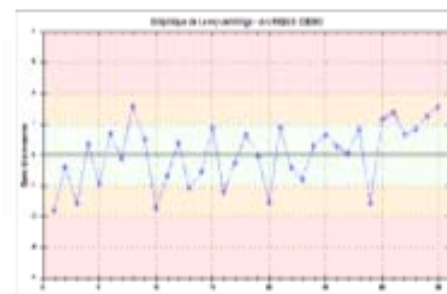
Date	Id. Tube	Id. Patient	Id. Sample	Auto/Manu
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	942.1		M.
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	999.3		M.
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	940		M.
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	999.3		M.
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	941.3		M.
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	940		M.
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	999.3		M.
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	999.3		M.
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	942.3		M.
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	999.3		M.
17/01/2012 18:52:00	OMULTI QUAL 2	999.3		M.

REPRODUCTIBILITÉ - A-URIQUE - ACIDE URIQUE SERIQUE

C820 G du 18.01/2012 au 18.02/2012

Identification machine : Abbott - C8200-2 - Garde

- Identification : ARCHITECT C8200 GARDE
- Fournisseur : Abbott
- Suite : Validation par PC V. GARDET Biologie Cherche service



Statistiques de la série

- nombre de valeurs : 35
- moyenne : 194.87 µmol/L
- écart type : 7.475 µmol/L
- CV : 3.84 %

$$\text{écart type} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$CV = \frac{\text{écart type}}{\text{moyenne}} \times 100$$

Valeurs de référence

- SFBC - Niveau BAS - CV de référence : 3.6 %
- RUCOS - CV de référence : 4.5 %
- Valeurs Labo - Niveau non identifié

Conclusion

- Limite SFBC avec facteur d'élargissement ($k=1.196$) : 4.31 %
- Limite RUCOS avec facteur d'élargissement ($k=1.196$) : 5.38 %
- Limite Labo : pas de valeurs identifiées.
- > Le CV de reproductibilité (3.84) est inférieur à la limite tolérée.

Diagnostic

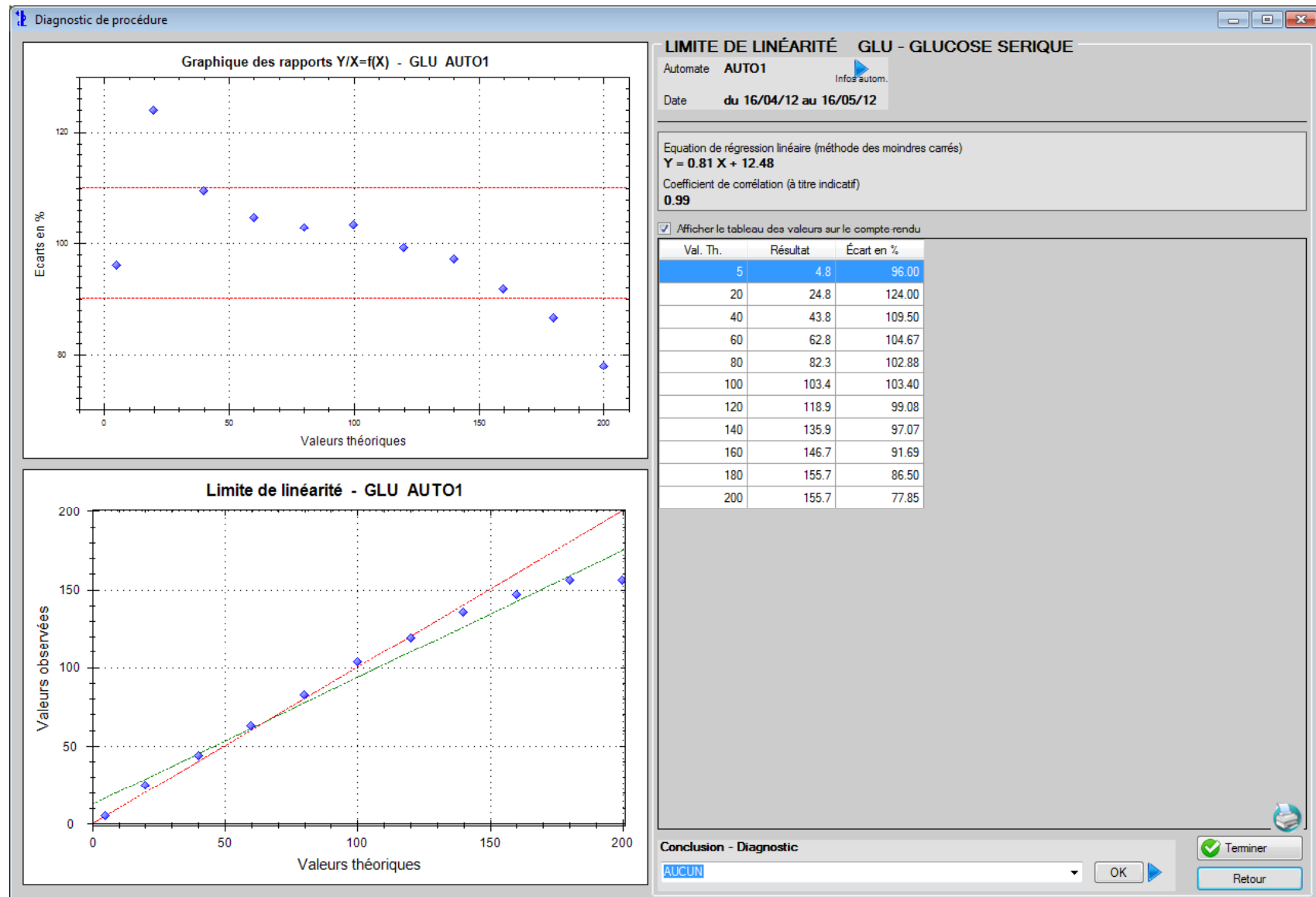
Conforme aux spécifications RUCOS

Commentaire

REACTIF 3P3B

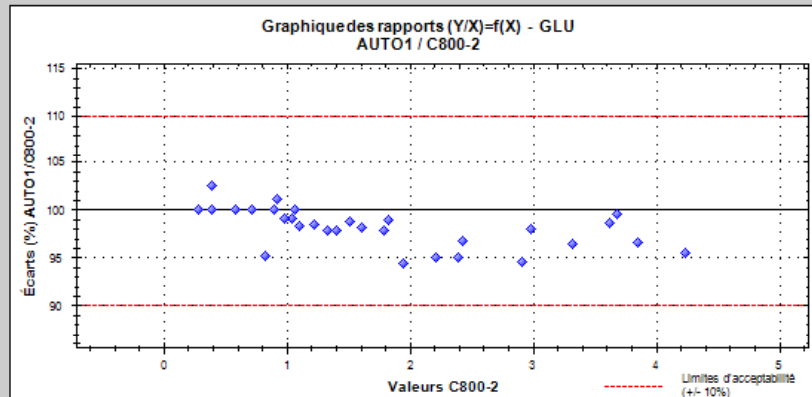
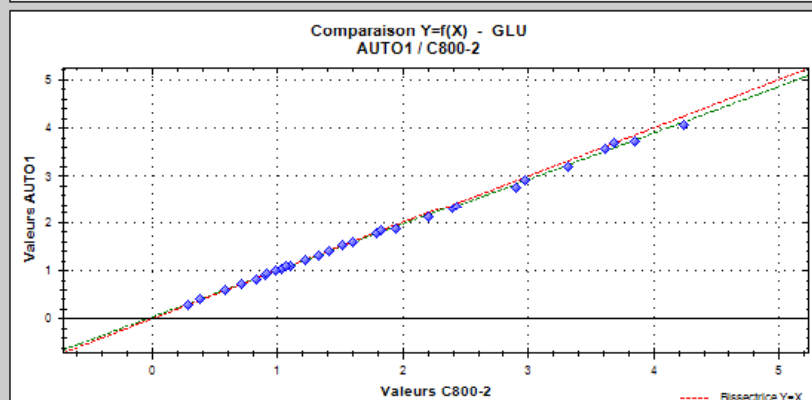
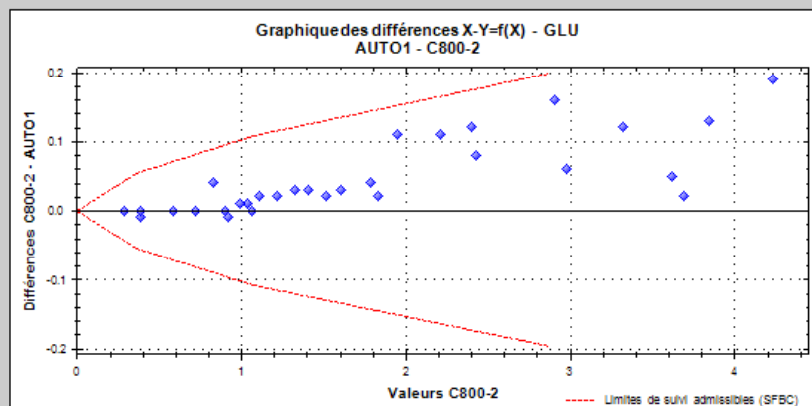
Date	Id. Tube	Id. Patient	Id. Sample	Auto/Manu
18/01/2012 09:59:50	OMULTI QUAL 1	131.4	81703JUN11-Q1425	
20/01/2012 09:09:58	OMULTI QUAL 1	191.9	81703JUN11-Q1425	
20/01/2012 09:09:57	OMULTI QUAL 1	189.2	81703JUN11-Q1425	
21/01/2012 14:02:54	OMULTI QUAL 1	197.5	81703JUN11-Q1425	
21/01/2012 14:02:54	OMULTI QUAL 1	187.3	81703JUN11-Q1425	
23/01/2012 09:08:02	OMULTI QUAL 1	200.1	81703JUN11-Q1425	
23/01/2012 09:08:02	OMULTI QUAL 1	199.9	81703JUN11-Q1425	

Linéarité : domaine de mesure



Comparaison entre appareils

- pour chaque analyte
- première semaine : appréciée sur CIQ et quelques échantillons de patients B M H
- puis de façon systématique sur 20 à 30 échantillons répartis sur l'intervalle de mesure le plus étendu possible (selon tables SFBC)



COMPARAISON DE MÉTHODES GLU - GLUCOSE SERIQUE

Automate **AUTO1**

Infos autom.

Auto. réf. **C800-2**

Infos autom.

Date **du 02/02/12 au 24/06/12**Date **du 02/02/12 au 24/06/12**

Equation de régression linéaire (méthode des moindres carrés)

$$Y = 0.963 X + 0.02$$

Moyenne des différences

0.047 g/L

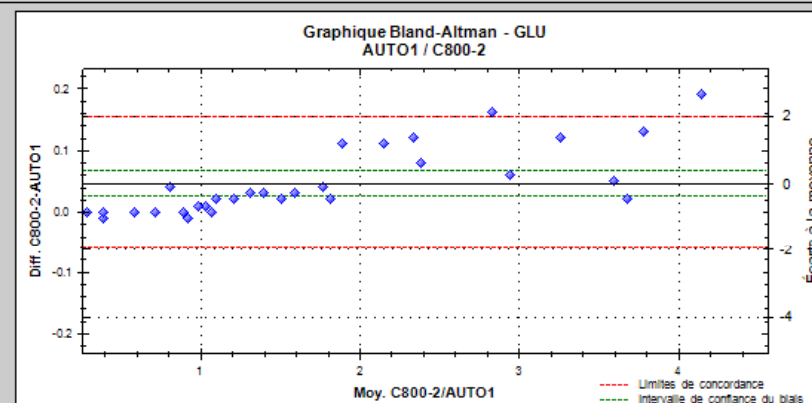
Coefficient de corrélation (à titre indicatif)

1

Écart type des différences

0.055 g/L
☐ Voir les dates
 ☒ Afficher le tableau des valeurs sur le compte-rendu

Id. tube	Valeurs C800-2 (X)	Auto/Manu	Valeurs AUTO1 (Y)	Auto/Manu	Rapport(%)	Ecart(%)	Différence (X-Y)	Hors limites
02112919	0.72	M.	0.72	M.	100	0	0	
02509119	0.90	M.	0.90	M.	100	0	0	
02515119	1.04	M.	1.03	M.	99.04	-0.96	0.01	
02301619	1.11	M.	1.09	M.	98.2	-1.8	0.02	
02211219	1.41	M.	1.38	M.	97.87	-2.13	0.03	
02503719	1.52	M.	1.50	M.	98.68	-1.32	0.02	
02102019	1.61	M.	1.58	M.	98.14	-1.86	0.03	
02303319	1.79	M.	1.75	M.	97.77	-2.23	0.04	
02108519	1.83	M.	1.81	M.	98.91	-1.09	0.02	
02117919	0.99	M.	0.98	M.	98.99	-1.01	0.01	
02119219	3.32	M.	3.20	M.	96.39	-3.61	0.12	



Conclusion - Diagnostic

Conforme aux spécifications SFBC

OK

Terminer

Retour

COMPARAISON DE MÉTHODES - GLU - GLUCOSE SERIQUE

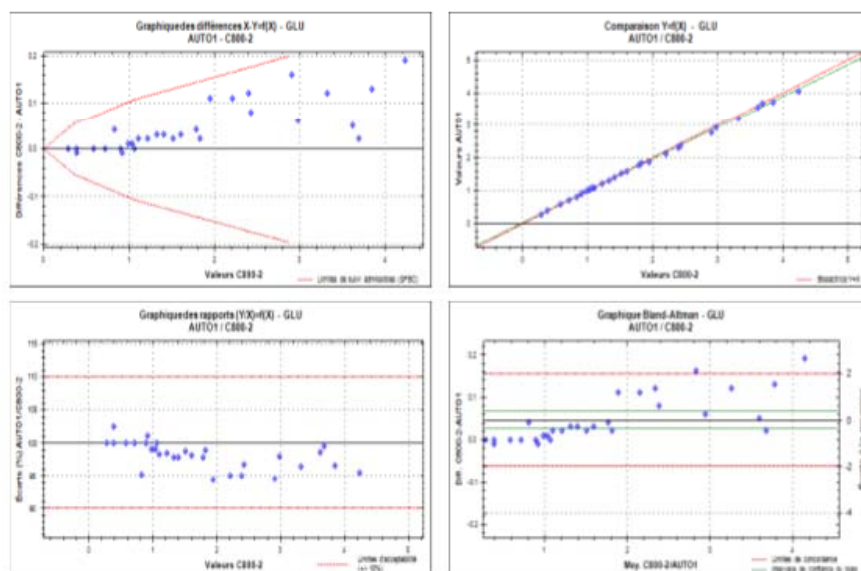
AUTO1 du 02/02/2012 au 24/06/2012 et C800-2 du 02/02/2012 au 24/06/2012

Identification machine : Automate N°1

- identification ARCHITECT c8000
- fournisseur Abbott
- série S/N: c802792 Réf. Kalilab : A8-AUT-0009

Identification machine : Automate C8000 N°2

- identification ARCHITECT c8000
- fournisseur Abbott
- série S/N: c802797 Réf. Kalilab : A8-AUT-0008



Statistiques de la série

- Equation de régression linéaire $Y = 0.963 X + 0.02$
- Coefficient de corrélation (à titre indicatif) 1

Estimation du biais

- Moyenne des différences 0.047 g/L
- Écart type des différences 0.055 g/L

Diagnostic

Conforme aux spécifications SFBC.

COMPARAISON DE MÉTHODES - GLU - GLUCOSE SERIQUE

AUTO1 du 02/02/2012 au 24/06/2012 et C800-2 du 02/02/2012 au 24/06/2012

Id. tube	C800-2 (X)		AUTO1 (Y)		Rapport(%)	Ecart(%)	Différence (X-Y)	Hors limites
	Valeur	Auto/Manu	Valeur	Auto/Manu				
02112919	0.72	M.	0.72	M.	100	0	0	
02509119	0.90	M.	0.90	M.	100	0	0	
02515119	1.04	M.	1.03	M.	99.04	-0.96	0.01	
02301619	1.11	M.	1.09	M.	98.2	-1.8	0.02	
02211219	1.41	M.	1.38	M.	97.87	-2.13	0.03	
02503719	1.52	M.	1.50	M.	98.68	-1.32	0.02	
02102019	1.61	M.	1.58	M.	98.14	-1.86	0.03	
02303319	1.79	M.	1.75	M.	97.77	-2.23	0.04	
02108519	1.83	M.	1.81	M.	98.91	-1.09	0.02	
02117919	0.99	M.	0.98	M.	98.99	-1.01	0.01	
02119219	3.32	M.	3.20	M.	96.39	-3.61	0.12	
06504319	1.95	M.	1.84	M.	94.36	-5.64	0.11	
06117919	1.07	M.	1.07	M.	100	0	0	
06118019	2.21	M.	2.10	M.	95.02	-4.98	0.11	
06117719	2.91	M.	2.75	M.	94.5	-5.5	0.16	
06120219	2.4	M.	2.28	M.	95	-5	0.12	
07300419	2.43	M.	2.35	M.	96.71	-3.29	0.08	
081127	3.62	M.	3.57	M.	98.62	-1.38	0.05	
081125	0.59	M.	0.59	M.	100	0	0	
08103119	1.33	M.	1.30	M.	97.74	-2.26	0.03	
08201519	0.39	M.	0.40	M.	102.56	2.56	-0.01	
0912022	4.24	M.	4.05	M.	95.52	-4.48	0.19	
09501319	3.85	M.	3.72	M.	96.62	-3.38	0.13	
09303919	2.98	M.	2.92	M.	97.99	-2.01	0.06	
09300219	0.29	M.	0.29	M.	100	0	0	
09304719	0.83	M.	0.79	M.	95.18	-4.82	0.04	
09201319	1.22	M.	1.20	M.	98.36	-1.64	0.02	
09307019	0.39	M.	0.39	M.	100	0	0	
09113119	0.92	M.	0.93	M.	101.09	1.09	-0.01	
301003	3.69	M.	3.67	M.	99.46	-0.54	0.02	

Contamination

Evaluer le module de lavage des cuvettes, la
seringue de pipetage échantillons
(inutile si appareil conçu pour éliminer ces risques)

Sur analytes à risque :

à décliner selon l'activité du laboratoire

Ex : HCG, troponine....sérologie

Selon le protocole proposé par SH GTA 04

Diagnostic de procédure

CONTAMINATION GLU - GLUCOSE SERIQUE

Automate **AUTO1**
Infos autom.

Date **du 16/04/12 au 06/06/12**

Contamination du niveau Niv. Bas par le niveau Niv. Haut

Niveau **Niv. Haut**

	Niv. Haut1	Niv. Haut2	Niv. 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 **Niv. Bas**

	Niv. Bas1	Niv. Bas2	Niv. 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	3.14	3.22

Calcul du biais observé :

Moy(Niv. Bas1) - Moy(Niv. Bas3) = 3.20 - 3.217 = -0.017 g/L

Contamination en % :

$$\frac{(\text{MoyBas1} - \text{MoyBas3})}{\text{MoyHaut} - \text{MoyBas3}} \times 100 = \frac{3.20 - 3.217}{15.346 - 3.217} \times 100 = -0.137\%$$

Valeurs de référence

☒ SFBC (Version 1999) - Niv.BAS

Norme d'interprétation: 0.2 mmol/l x 0.18 = 0.036 g/L

CONCLUSION AUTOMATIQUE

La contamination est de -0.137%
Biais observé : -0.017 < 0.036 g/L
Le biais observé est inférieur à la limite acceptable (SFBC) -> Pas de contamination.

Conclusion - Diagnostic

Conforme aux spécifications SFBC.

OK

Date	Id. Tube	Résultat Niv. Haut	Résultat Niv. Bas	Id. Réactif	Auto/Manu
16/04/2012 15:41	HHH	15.17			M.
16/04/2012 15:41	HHH	15.25			M.
16/04/2012 15:41	HHH	15.11			M.
16/04/2012 15:41	bbb		3.21		M.
16/04/2012 15:41	bbb		3.14		M.
16/04/2012 15:41	bbb		3.17		M.
16/04/2012 15:41	HHH	15.1			M.
16/04/2012 15:41	HHH	15.8			M.
16/04/2012 15:41	HHH	15.3			M.
16/04/2012 15:41	bbb		3.12		M.
16/04/2012 15:41	bbb		3.15		M.
16/04/2012 15:41	bbb		3.14		M.
16/04/2012 15:41	HHH	15.24			M.
16/04/2012 15:41	HHH	15.34			M.
16/04/2012 15:41	HHH	15.8			M.
16/04/2012 15:41	bbb		3.27		M.
16/04/2012 15:41	bbb		3.12		M.
16/04/2012 15:41	bbb		3.34		M.

Terminer
Retour

CONTAMINATION - GLU - GLUCOSE SERIQUE

AUTO1 du 16/04/2012 au 06/06/2012

Identification machine : Automate N°1

- identification ARCHITECT c8000
- fournisseur Abbott
- autre S/N: c802792 Réf. Kaillab : A8-AUT-0009

Statistiques du niveau Niv. Haut

	Niv. Haut1	Niv. Haut2	Niv. 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	

Statistiques du niveau Niv. Bas

	Niv. Bas1	Niv. Bas2	Niv. 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	3.14	3.22

Calcul du biais observé :

$\text{Moy}(\text{Niv. Bas1}) - \text{Moy}(\text{Niv. Bas3}) = 3.20 - 3.217 = -0.017 \text{ g/L}$

Contamination en % :

$$\frac{(\text{MoyBas1} - \text{MoyBas3})}{\text{MoyHaut} - \text{MoyBas3}} \times 100 = \frac{3.20 - 3.217}{15.346 - 3.217} \times 100 = -0.137\%$$

Valeurs de référence

SFBC (Version 1999) - Niv.BAS - Norme d'interprétation: $0.2 \text{ mmol/l} \times 0.18 = 0.036 \text{ g/L}$

Conclusion

La contamination est de -0.137%

Biais observé : $-0.017 < 0.036 \text{ g/L}$

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

Diagnostic

Conforme aux spécifications SFBC.

Commentaire

Commentaire

Date	Id. Tube	Id. Réactif	Auto/Manu	Résultat Niv. Haut	Résultat Niv. Bas
16/04/2012 15:41:00	HHH		M.	15.17	
16/04/2012 15:41:00	HHH		M.	15.25	
16/04/2012 15:41:00	HHH		M.	15.11	
16/04/2012 15:41:00	bbb		M.		3.21
16/04/2012 15:41:00	bbb		M.		3.14
16/04/2012 15:41:00	bbb		M.		3.17
16/04/2012 15:41:00	HHH		M.	15.1	
16/04/2012 15:41:00	HHH		M.	15.8	

Incertitude de mesure

2 méthodes de calcul intégrées :

Méthode CIQ et étalon fournisseur

Méthode CIQ / EEQ

Incertitude de mesure

PLATEAU TECHNIQUE
13 rue d'Artois B10102 - 51240 L. UNION

CALCUL INCERTITUDE - CHOL - CHOLESTEROL
Méthode "CIQ + Etalon fournisseur" AUTO1 du 16/04/2012 au 16/05/2012

Identification machine : **Automate N°1**
 - identification ARCHITECT c8000
 - fournisseur Abbott
 - série S/N: c802792 Réf. Kalilab: A8-AUT-0009

1. Incertitude à partir des valeurs des données internes (CIQ) (fidélité intermédiaire) $u(CIQ) = \text{Ecart type}_{\text{fidélité intermédiaire}}$

Statistiques CIQ
 - nombre de valeurs 8
 - moyenne 2.52 g/L
 - écart type 0.077 g/L
 - CV 3.07 %

$u(CIQ) = \text{Ecart type}_{\text{fidélité intermédiaire}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.077$

2. Incertitude à partir de l'étalon fournisseur
 $u(\text{Etalon}_{\text{fournisseur}}) = 0.021$

3. Incertitude composée $u(c) = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(\text{Etalon}_{\text{fournisseur}})}$

$u(c) = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(\text{Etalon}_{\text{fournisseur}})} = \sqrt{0.077^2 + 0.021^2} = 0.08$

4. Incertitude élargie $U = 2 \times u(c)$

(k=2)
 $U = 2 \times u(c) = 2 \times 0.08 = 0.16$

5. Tableau récapitulatif

Composante de l'incertitude	Source de l'information	u: Incertitude type g/L	Incertitude composée u(c)	U (k=2) g/L
Incertitude due à la dispersion intra (CIQ)	Dispersion calculée à partir des CQI	0.077	0.08	0.16
Incertitude étalon fournisseur	Fournisseur	0.021		

Méthode CIQ et étalon fournisseur

Incertitude de mesure

PLATEAU TECHNIQUE
13 rue d'Alsace BIOLO 1 BIOLO2 - 31240 L'UNION

CALCUL INCERTITUDE - CHOL - CHOLESTEROL
Méthode "CIQ/EEQ" AUTO1 du 16/04/2012 au 16/05/2012

Identification machine : Automate N°1

- identification ARCHITECT c8000
- fournisseur Abbott
- auto S/N: c802792 Réf. Kallab: A8-AUT-0009

1. Incertitude à partir des valeurs des données internes (CIQ) (fidélité intermédiaire)

$u(CIQ) = \text{Ecart type}_{\text{fidélité intermédiaire}}$

Statistiques CIQ

- nombre de valeurs 8
- moyenne 2.52 g/L
- écart type 0.077 g/L
- CV 3.07 %

$u(CIQ) = \text{Ecart type}_{\text{fidélité intermédiaire}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.077$

2. Incertitude à partir des évaluations externes (EEQ)

$u(EEQ) = \sqrt{\left(\frac{|E|}{\sqrt{3}}\right)^2 + (\text{Ecart type}_E)^2}$

LOT	Résultat (Xlab)	Valeur de référence (Xref)	E : biais (Xlab - Xref)
10880	3.15	3.04	0.11
10840	5.17	5.09	0.08
10838	8.78	8.58	0.20
10833	6.64	6.74	-0.10
10804	3.29	3.2	0.09
10822	5.06	5.08	-0.02
10819	8.78	8.56	0.22
10818	3.21	2.95	0.26
10814	6.81	6.74	0.07
10813	6.91	6.76	0.15
10809	5.15	5.12	0.03
10804	3.4	3.22	0.18
Somme des écarts			1.27

Statistiques EEQ

- nombre de valeurs 12
- moyenne 0.106 g/L
- écart type 0.104 g/L

$\bar{E} = \frac{\sum_{i=1}^n (X_{lab} - X_{ref})_i}{n} = \frac{1.27}{12} = 0.106$ $\text{Ecart type}_E = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (E_i - \bar{E})^2}{n-1}} = 0.104$

$u(EEQ) = \sqrt{\left(\frac{0.106}{\sqrt{3}}\right)^2 + (0.104)^2} = 0.121$

3. Incertitude composée

Méthode CIQ / EEQ

PLATEAU TECHNIQUE
13 rue d'Alsace BIOLO 1 BIOLO2 - 31240 L'UNION

CALCUL INCERTITUDE - CHOL - CHOLESTEROL
Méthode "CIQ/EEQ" AUTO1 du 16/04/2012 au 16/05/2012

$u(c) = \sqrt{0.077^2 + 0.121^2} = 0.143$

4. Incertitude élargie

$U = 2 \times u(c)$

(k=2)

$U = 2 \times u(c) = 2 \times 0.143 = 0.287$

5. Tableau récapitulatif

Composante de l'incertitude	Source de l'information	u: Incertitude type g/L	Incrtitude composée u(c)	U (k=2) g/L
Incrtitude due à la dispersion intra (CIQ)	Dispersion calculée à partir des CQI	0.077	0.077	0.143
Incrtitude due à la justesse	Ecart-type des EEQ	0.104	0.104	
	Ecart moyen des EEQ \bar{E}	0.106	$\frac{ \bar{E} }{\sqrt{3}}$ 0.061	0.287

Source : BH-GTA-14 - Révision 00 - Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des incertitudes de mesure en biologie médicale www.cofrac.fr/documentation/BH-GTA-14

Byx Informatique - V02.1.402 le 06/09/2012 - Page 2/2

Evolution attendue

- Intégration des formulaires SH FORM 43 / 44 pré-remplis pour les principaux analyseurs du marché avec inclusion automatique des données statistiques
- Module d'analyse de risques pour les méthodes qualitatives (selon document du COFRAC en préparation)
- Import de fichiers sous différents formats, modulable

Conclusion

- Vérification de méthode facilitée
- Gain de temps
- Harmonisation
- Prise en main et formation « rapides »
- Accompagnement pour accréditation
- Evolutif : prise en compte rapide des demandes d'amélioration (ex : comparaison de méthode entre 2 générations de réactifs)