

Année 2023

N°: MS02/2023

Mémoire de fin d'études
Pour L'obtention du Diplôme National de
Spécialité en : « **Analyses biologiques médicales »**

Intitulé :

**Vérification de la méthode de dosage du potassium
selon le COFRAC**

Présenté par :

Docteur **Sanaa EL MANHI**

Sous la direction du :

Professeur **Abdellah DAMI**

DEDICACES

*À notre Maître et encadrant
Monsieur le Pharmacien Colonel DAMI ABDELLAH
Professeur de biochimie
Chef de service de laboratoire de
Biochimie-Toxicologie de l'HMIMV
Rabat, Maroc.*

*Vous nous avez aidé jusqu'au dernier moment avec un grand
savoir et des orientations éclairantes accompagnées d'une
gentillesse sans limite.*

*Vous nous avez toujours réservé le meilleur accueil, malgré
vos obligations professionnelles.*

*Nous saisissons cette occasion pour vous exprimer notre
profonde gratitude tout en vous témoignant notre respect le
plus profond et nos remerciements les plus sincères.*

À tous nos maîtres et professeurs

*Qui nous ont guidés avec bienveillance et compréhension pour
l'acquisition du savoir nécessaire à l'exercice de notre profession.
Nous espérons être dignes de leurs confiances et à la hauteur de
leurs attentes.*

*Veillez trouver ici, l'expression de notre dévouement, notre
connaissance et notre grande gratitude.*

LISTE DES TABLEAUX

- Tableau 1:** Description de la méthode
- Tableau 2:** Mise en œuvre
- Tableau 3:** Analyse de risque
- Tableau 4:** Etude de la répétabilité
- Tableau 5:** Etude de la fidélité intermédiaire
- Tableau 6:** Etude de la justesse
- Tableau 7 :** EEQ RIQAS- Programme de biochimie sérique
- Tableau 8:** CIQ bas niveau
- Tableau 9:** CIQ moyen niveau
- Tableau 10:** CIQ haut niveau
- Tableau 11:** Exploitation des CIQ
- Tableau 12:** Exploitation des EEQ
- Tableau 13:** Incertitude de mesure
- Tableau 14:** Comparaison de méthode
- Tableau 15:** Test de student bilatéral
- Tableau 16:** Etendue de mesure
- Tableau 17:** Intervalle de référence
- Tableau 18:** Interférences
- Tableau 19:** Comparaison de l'incertitude relative avec les spécifications de Ricos
- Tableau 20:** Comparaison des écarts d'exactitude moyens avec les spécifications de la SFBC

SOMMAIRE

INTRODUCTION	01
PARTIE THEORIQUE	03
A. Vérification/Validation de méthodes en biologie médicale	04
I. Définitions et terminologie	
II. Vérification/ Validation de méthodes : une exigence normative	05
1. Le guide de bonne exécution des analyses (GBEA)	
2. Les normes ISO	
B. Kaliémie et dyskaliémie	06
I. Le potassium	
II. Anomalies de potassium	07
1. Hyperkaliémie	
2. Hypokaliémie	
PARTIE PRATIQUE	08
A. Matériels et méthodes	09
I. Matériels	
1. Automates	
2. Logiciel VDM (Validation de méthode)	
3. Echantillons	
II. Méthodes	10
1. Description de la méthode	
2. Mise en œuvre	11
3. Analyse de risque	
B. Résultats	13
I. Protocole d'évaluation de la méthode	
1. Etude de la fidélité	
2. Approche de la justesse	14
3. Calcul de l'exactitude	15
4. Approche de l'incertitude	
5. Comparaison de méthodes	17
II. Etendue de mesure	18
III. Intervalles de référence	
IV. Interférences	
C. Discussion	19
CONCLUSION	24
RESUME	
ANNEXES	
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	

INTRODUCTION

La vérification/validation de méthode est l'engagement premier et permanent des biologistes responsables du contrôle qualité pour effectuer des analyses précises et fiables et pour inspirer confiance dans les résultats obtenus. Elle comprend toutes les étapes mises en œuvre pour assurer la fiabilité nécessaire à la conformité de la méthode aux dernières exigences techniques de qualité [1]. C'est une exigence forte de la norme ISO 15189. En fait, le problème auquel sont confrontés les biologistes aujourd'hui est le choix des méthodes pour garantir les résultats les plus précis, en particulier dans l'accréditation des laboratoires biomédicaux. Celle-ci passe obligatoirement par cette phase qui permet d'acquérir un bon savoir des méthodes analytiques, de leurs performances et de leurs limites, telles que précisées dans le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Nous proposons dans ce travail la vérification de la méthode d'analyse du potassium dans le laboratoire de biochimie-toxicologie de l'hôpital militaire Mohammed V. Avant la validation, nous devons comprendre la terminologie utilisée et les différentes normes de qualité associées au LBM. Nous devons également examiner les forces et les faiblesses des méthodes d'analyse.

PARTIE THEORIQUE

A. VERIFICATION/VALIDATION DE METHODES EN BIOLOGIE MEDICALE

I. Définitions et terminologie

Le domaine de l'assurance de la qualité pâtit d'une terminologie abondante et quelquefois déroutante. Plusieurs organisations, dont l'ISO/CEI, l'UICPA (International Union of Pure and Applied Chemistry), l'Eurachem ont normalisé l'usage de certains termes afin d'en clarifier l'application. Le présent chapitre contient certaines des expressions les plus couramment utilisées :

- **Vérification [2]**

Pour confirmer qu'une exigence a été satisfaite par examen et collecte de preuves.

- **Validation [2]**

Les normes de qualité actuelles exigent que les méthodes soient suffisamment fiables pour les respecter. Par conséquent, la validation de la méthode est l'ensemble des procédures nécessaires pour s'assurer qu'une méthode répond à ces normes.

- **Fidélité ou précision [3,4]**

La fidélité a recours à la proximité des mesures acquises par des mesures répétées du même échantillon. Il indique à quel point les résultats sont exacts grâce à la chance plutôt qu'aux erreurs. Une enquête de fidélité reflète une erreur aléatoire sans rapport avec la valeur prévue ou réelle. Ces erreurs peuvent inclure à la fois des variables positives et négatives. L'exploration de la fidélité comprend :

- **Répétabilité**

Pour calculer la dispersion, l'écart type et le coefficient de variation sont utilisés comme paramètres de base. La répétabilité est déterminée par des mesures ultérieures du même mesurande, prises dans les mêmes circonstances. C'est ainsi que des mesures ultérieures similaires sont censées apparaître.

➤ **Fidélité intermédiaire**

Pour calculer la dispersion, l'écart type et le coefficient de variation sont utilisés comme paramètres. La répétabilité est déterminée par des mesures ultérieures du même mesurande, prises dans des circonstances différentes.

II. Vérification/ Validation de méthodes : une exigence normative

De nombreuses directives relatives aux soins appropriés des sujets de test sont appliquées pour assurer la fiabilité des résultats de tous les patients. Ces lignes directrices régissent les normes d'éducation à l'utilisation appropriée des appareils médicaux. De plus, les laboratoires publics et privés doivent adhérer à des normes similaires établies par l'état.

1. Le guide de bonne exécution des analyses (GBEA)

Depuis 2010, il s'agit d'un référentiel actuellement obligatoire pour tout laboratoire de biologie médicale au Maroc. Les exigences liées à la validation/vérification des méthodes sont précisées au chapitre I.1. Il s'articule autour de quatre chapitres principaux autour de règles de fonctionnement et de recommandations adaptées aux phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

2. Les normes ISO

Les normes internationales augmentent la fiabilité et l'efficacité des biens et services utilisés.

- **La norme internationale ISO 9001 [5]**

Son but est de répondre aux exigences de la structure de la qualité. Elle doit par principe constamment fournir un produit qui répond aux exigences des clients et aux normes réglementaires et légales.

- **La norme ISO NF 15189 [6]**

La seule norme internationalement reconnue pouvant accréditer les laboratoires médicaux est la norme ISO 15189. Son nom est plus spécifique que d'autres normes comme Medical Biology Analysis Labs, et il se concentre sur des normes spécifiques dans chaque pays et territoire appelées "Exigences spécifiques pour la qualité et la performance".

- **La norme ISO/CEI NF 17025**

Les normes ISO 15189 et CEI 17025 reprennent les mêmes principes que la norme NF concernant les laboratoires d'essais. Ils établissent une norme générale d'excellence et de compétence.

B. Kaliémie et dyskaliémie

I. Le potassium

Le potassium est le cation intracellulaire majeur des organismes, présent dans plus de 90% de ce compartiment.

La physiologie du potassium et sa régulation nécessitent des mécanismes et une régulation complexes, principalement par les reins et le système rénine-angiotensine-aldostérone et, dans une moindre mesure, le tractus gastro-intestinal [7].

Chez les patients à haut risque, la relation entre le potassium sérique anormal et la mortalité présente une courbe en forme de U, et la "gamme optimale" du potassium sérique est de 4 à 5 mmol/l. Cette courbe en forme de U suggère que l'hyperkaliémie et l'hypokaliémie sont deux troubles profondément similaires, tous deux associés à une morbidité et une mortalité accrues.

II. Anomalies de potassium

1. Hyperkaliémie

L'hyperkaliémie est généralement définie comme une concentration sérique de potassium supérieure à 5 ou 5,5 mmol/l [8]. D'autre part, le Conseil européen de réanimation définit l'hyperkaliémie comme une concentration $> 5,5$ mmol/l [9]. L'hyperkaliémie est généralement définie comme légère (5-5,5 mmol/l ou 5,5-5,9 mmol/l, selon la définition), modérée (5,5-6 ou 6,0-6,4 mmol/l) ou sévère (≥ 6 -6,5 mmol/l). Une hyperkaliémie supérieure à 6,0 mmol/l ou 6,5 mmol/l est le seuil recommandé pour initier un traitement d'urgence [8].

2. Hypokaliémie

L'hypokaliémie est définie comme une concentration sérique de potassium $< 3,5$ mmol/l, et même < 4 mmol/l dans certaines populations. Des taux de potassium sérique < 3 mmol/l sont généralement recommandés comme seuil d'instauration d'un traitement d'urgence [8,9].

PARTIE PRATIQUE

A. Matériels et méthodes

I. Matériels

1. Automates

Les automates utilisés dans notre étude sont : ALINITY ci-series et ARCHITECTci8200 commercialisés par la société Abbott.

- **ALINITY ci-series**

Méthode : photométrie, potentiométrie, chimiluminescence

- **ARCHITECT ci-8200**

ARCHITECT ci-8200 combine des tests de chimie clinique et des immunodosages sur une seule plateforme.

2. Logiciel de validation de méthode : VDM

Le VDM nous permet de récupérer automatiquement de grandes quantités de données.

Il génère des rapports contenant les recommandations du COFRAC et peut être utilisé directement dans la documentation nécessaire pour l'accréditation du laboratoire.

3. Echantillons

Les échantillons de patients reçus au laboratoire sur demande pour la détermination du potassium. Le sang a été prélevé dans des tubes héparinés de 5ml. Pour les réactifs de contrôle, 3 niveaux de concentration ont été utilisés : Niveaux 1 et 2 et 3.

II. Méthodes :

1. Description de la méthode

Tableau 1 : Description de la méthode	
Analyte	Potassium
Principe de la Méthode	PRINCIPES DE LA METHODE Les électrodes sélectives des ions de Potassium, Sodium et Chlores utilisent des membranes sélectives pour chacun de ses ions. Un potentiel électrique (tension) se développe à travers les membranes entre l'électrode de référence et l'électrode de mesure conformément à l'équation de Nernst. Cette tension est comparée aux tensions des calibrateurs déterminées précédemment et convertie en concentration ionique.
Méthode de la mesure	Potentiométrie indirect
Type d'échantillon primaire	Sang
Matrice à analyser	Plasma
Type de récipient, additifs	Tubes héparinés (héparinate de lithium)
Prétraitement de l'échantillon	Centrifugation 10 à 15 minutes à une vitesse de 1800-2200g/min (Recommandations du fournisseur)
Unités	mmol/l
Quantité d'échantillon Nécessaire	15 µL
Marquage CE (Oui/Non)	Oui
Equipement (instrument, analyseur, etc.)	Abott Alinity
Référence du réactif	G73785R02 Notice du réactif classée dans le porte-vue. Vérification si changements de la notice par le fournisseur à chaque réception de réactif avec une alerte par mail au biologiste de la part du fournisseur.
Matériau d'étalonnage (références)	08P6901 (G73697R03 S8P692)
Type d'étalonnage, nombre de niveaux et de valeurs	Cal L : 3.4 mmol/l Cal H : 8.0 mmol/l Tous les étalons sont préparés selon des méthodes gravimétriques à l'aide de chlorure de sodium, de chlorure de potassium et de nitrate de sodium de qualité ACS. Les concentrations en sodium et en potassium sont déterminées par photométrie de flamme et calibrée par rapport au matériel de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)
Conservation des calibrants	Non ouvert : 15 à 30 °C jusqu'à la date de péremption. A bord : Température du système jusqu'à 6 jours (144 Heures) Ouvert: 2 à 8 °C pendant 7 jours. (Conserver hermétiquement fermé avec un bouchon de remplacement neuf. Remplacer au réfrigérateur après emploi.)

2. Mise en œuvre

Tableau 2 : Mise en œuvre	
Opérateur(s) habilité(s) ayant réalisé la vérification/validation de méthode :	Techniciens de biochimie formés et habilités à l'automate Alinity
Procédure de validation/mode opératoire	Procédure AT-015
Procédure de gestion de la portée flexible :	Portée A/ AT-015
Période d'étude	Du 25/01/2021 au 31/12/2021
Autorisation de mise en service	Les biologistes responsables du laboratoire de biochimie-Toxicologie de (HMIMV)

3. Analyse de risque

Tableau 3 : Analyse de risque							
5M	Points critiques	G	F	D	IC	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents avec les références du SMQ du laboratoire
Matière (échantillons)	Préparation du patient	2	1	2	4	Formation du personnel préleveur des services hospitaliers et externes sur les conditions des patients	Manuel de prélèvement : MN-001
	Retard d'acheminement des prélèvements	3	2	2	6	Sensibilisation des agents transporteurs	Procédure de transport des échantillons : AT-004
	Erreur d'identité sur le prélèvement	4	1	3	12	Contrôle des prélèvements avant la saisie Saisie des prélèvements sur le logiciel Gestion des non conformités Avertissement des services par téléphone	Manuel de prélèvement : AT-015 Procédure de saisie des prélèvements et des analyses : AT-002 Procédure de gestion des non conformités : AT-016
	Tube contenant un additif incompatible avec l'analyse	4	1	3	12		
	Quantité prélevée insuffisante	3	1	2	6		
	Erreur d'étiquetage	4	1	3	12	Etiquetage et vérification de l'étiquetage des tubes	Procédure de saisie des prélèvements : AT-002
	Conditions de conservation des échantillons (t°, ...)	3	1	2	6	Métriologie et suivi des enceintes : Maintien de la température ambiante à 22 °C en utilisant une climatisation centralisée, une température entre 2°C et 8°C pour les réfrigérateurs conservant les échantillons.	Procédure de conservation des échantillons : AT-021 Alarmes des réfrigérateurs déclenchées quand la température dépasse ou descend des seuils programmés
Milieu	Mauvaise élimination des déchets	1	2	1	2	Formation du personnel	Documents relatifs à l'élimination des tubes, des réactifs, des calibrants ainsi que les déchets liquides de l'automate : SC-002
	Température ambiante incompatible avec l'activité du laboratoire	1	2	1	2	Climatisation centralisée avec contrôle par un thermomètre	Procédure de contrôle de la température ambiante : AT-017
	Hygiène, propreté des locaux et sécurité	1	2	1	2	Gestion du matériel d'hygiène Formation du personnel	Documents relatifs à l'hygiène et à la sécurité du personnel et de l'environnement

Matériel (équipement)	Surveillance des dérives	1	2	2	4	Maintenances journalières par les techniciens du laboratoire Maintenance hebdomadaire chaque fin de semaine Maintenance trimestrielle par le fournisseur	-Enregistrement des maintenances, registre traçabilité des maintenances, traçabilité métrologique, CIQ,EEQ, -Fixation des limites de CIQ et de EEQ au de là desquels une maintenance est discutée
	Centrifugation	1	2	3	6	Centrifugation insuffisante. Panne de la centrifugeuse.	Documents relatifs à la centrifugation : AT-026 Présence de deux centrifugeuses.
	Alimentation électrique	1	1	1	1	Coupure d'électricité	Automates et ordinateurs branchés sur onduleurs.
	Incendie	1	1	1	1	Sécurité électrique et manipulation du matériel	Détecteur de fumée, extincteur d'incendie. Formation du personnel sur l'utilisation de l'extincteur
	Défaillance du SIL	1	3	2	6	Version dégradée du SIL	Documentation relative à l'utilisation de la version dégradée du SIL : AT-011
	Dysfonction automate	1	3	2	6	Disposition automate des aux vitres Maintenance préventive	Procédure de maintenance préventive : MT :004
	Informatique embarquée	2	2	1	4	Mise en marche de l'automate. Configuration des calibrants et des contrôles. Paramétrage des connexions et des transmissions des données vers l'EVM. Déchargement et chargement des réactifs. Configuration et lancement des maintenances journalières.	Procédure de lancement de l'automate : AT-002 Procédure de déchargement et chargement des réactifs : AT-005 Procédure de configuration des calibrants et des CIQ : AT-008 Procédure de travail en cas de panne de la transmission de l'automate vers l'EVM : AT-009 Procédure de lancement des Maintenances journalières : AT-006
	Rupture de stock	2	2	1	4	Gestion du stock.	Inventaire des réactifs Procédure de commande des réactifs : AT-028
Matériel (Réactif)	CIQ non conforme	2	1	1	2	Gestions des contrôles qualités internes	Procédure de passage des CIQ et des CIQ non conformes : AT-004
	Rupture du module ICT.					Gestion du stock. Automate miroir	Procédure de gestion des stocks (y compris acceptation à chaque livraison) : AT-030
	Augmentation ou diminution de la résistivité de l'eau.	1	1	1	1	Qualité et résistivité de l'eau	Traçabilité et relevé des indicateurs de la qualité de l'eau : AT-027
Méthode	Retard de réalisation des analyses et de validation de l'analyse	2	3	2	12	Circuit des prélèvements et des analyses d'urgences	Documentation relative à la gestion des prélèvements urgents.
	Echec de l'étalonnage	1	2	1	2	Etalonnage	Procédure d'étalonnage : AT-006 Gestion des CQ/EEQ
Main d'œuvre	Manipulation des automates par les résidents	3	2	1	6	Habilitations des résidents avant manipulation avec une période d'observation de 01 mois	Processus de tutorat
	Absentéisme	1	2	1	2	Sensibilisation du personnel	Cartographie des compétences personnelles

- Seuil de criticité globale de 12.
- Le seuil de non acceptabilité du risque est donc supérieur ou égal à 12.
- Les risques prioritaires correspondants sont donc :
 - Erreur d'identité sur le prélèvement
 - Tube contenant un additif incompatible avec l'analyse
 - Erreur d'étiquetage
 - Retard de réalisation des analyses et de validation de l'analyse
- La maîtrise de ces quatre risques sera donc prioritaire.

B. RESULTAT

I. Protocoles d'évaluation de la méthode

Le protocole d'évaluation analytique est basé sur les recommandations du protocole Valtec de SFBC, d'après la description dans "Recommandations on Certification" Laboratoire de Biologie Médicale de la SFBC et Protocole SH-GTA 04 Rev 01 COFRAC.

1. Etude de la fidélité

➤ Etude de la Répétabilité :

Nous avons effectué les dosages des échantillons dans les mêmes conditions suivantes : série, jour, procédure, opérateur, lot de réactifs, et conditions de travail, avec trois niveaux de contrôle : bas, moyen et élevé. La moyenne, l'écart type et le coefficient de variation sont ensuite déterminés.

Tableau 4 : Etude de la répétabilité						
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne mmol/l	Ecart-type mmol/l	CV%	CV (%) retenu par le laboratoire (SFBC)	Conclusion
Echantillon niveau 1 (Pathologique bas)	30	2.4	0	0	1.5	Conforme
Echantillon niveau 2(normal)	30	4.0	0	0	1.2	Conforme
Echantillon niveau 3 (Pathologique haut)	30	6.79	0,025	0,373	1.2	Conforme

➤ Étude de la fidélité intermédiaire

La fidélité intermédiaire est étudiée sur la base des données recueillies à partir de l'échantillon de contrôle à trois concentrations différentes. En modifiant les conditions dans lesquelles la procédure est administrée (par exemple, l'étalonnage, le nombre de réactifs, l'opérateur, etc.), cette procédure est administrée quotidiennement pendant plusieurs jours.

Après cela, nous calculons la moyenne, l'écart type et le coefficient de variation.

Echantillons	Date	Valeur cible mmol/l	Nombre de valeurs (N)	Moyenne mmol/l	Ecart-type mmol/l	CV (%)	CV (%) retenu par le laboratoire (SFBC)	Conclusion
CIQ niveau bas	Du 25/01/2021 au 03/03/2021	2.4	82	2.40	0.035	1.47	2.0	Conforme
CIQ niveau moyen	Du 25/01/2021 au 03/03/2021	4.0	95	3,97	0.061	1.55	1.6	Conforme
CIQ niveau haut	Du 25/01/2021 au 03/03/2021	6.8	85	6.76	0.080	1.18	1.6	Conforme

2. Approche de justesse

En calculant la moyenne de plusieurs mesures du même échantillon, une méthode d'évaluation de la précision peut être employée. Cette méthode est similaire à la recherche de la valeur "vraie", et la différence entre les mesures moyennes et la valeur "vraie" s'appelle le biais.

Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Valeurs labo mmol/l	Cible (groupe depairs) mmol/l	Bias%/groupe de pairs	Bias%/groupe de pairs en valeur absolue	Biais(%) limite (SFBC)	Conclusion
--------------	-----------------------	---------------------	-------------------------------	-----------------------	---	------------------------	------------

Le laboratoire ne participait pas à un programme d'externalisation des contrôles internes vu que c'est une enceinte militaire.

3. Calcul de l'exactitude :

L'exactitude est le degré auquel une mesure est similaire à la valeur réelle du mesurande. Comme pour la justesse, l'exactitude doit être comparée aux étalons primaires, aux matériaux de référence certifiés (MRC) ou aux méthodes dérivées des normes internationales ou à des étalons internationaux

Tableau 7 : EEQ RIQAS – programme Biochimie sérique (Mensuel) ELECTROLYTES

Echantillons	Nombre (N)	Valeur Labo ¹	Cible (groupe depairs)	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / groupe de pairs en valeur absolue (Inexactitude)	Biais (%) / moyenne générale en valeur absolue (Inexactitude)	Biais (%) limite (SFBC)	Conclusion
Cycle 18 Sample 4 (29/04/2021)	78	6.500	6.335	6.316	2.60	2.913	3.5	CONFORME
Cycle 18 Sample 6 (30/06/2021)	106	4.100	4.004	3.989	2.40	2.782	3.5	CONFORME
Cycle 18 Sample 7 (29/07/2021)	101	5.900	6.109	6.087	3.42	3.072	3.5	CONFORME
Cycle 18 Sample 9 (30/09/2021)	131	4.100	3.980	3.949	3.00	3.823	3.5	CONFORME

4. Approche d'incertitude

L'incertitude est utilisée selon la méthode « CIQ/EEQ ».

Les valeurs d'U (CIQ) (écart-type de fiabilité intermédiaire) et U (EEQ) (biais) ont été obtenues lors de l'estimation de la justesse.

L'approche de l'incertitude a été faite pour trois niveaux de contrôle. L'évaluation de l'incertitude est résumée dans les tableaux 8, 9, 10 :

Tableau 8 : CIQ Bas niveau

Composante de l'incertitude	Source de l'information		U : Incertitude Type	Incertitude composée u(c)	U (K=2)
Incertitude due à la dispersion intra (CIQ)	Dispersion calculée à partir des CQI	0.035	0.035	0.06%	0.12%
	Ecart-type des EEQ	0.220	0.220		
Incertitude due à la justesse	Ecart moyen des EEQ	0.043	0.025		

Tableau 9 : CIQ Moyen niveau

Composante de l'incertitude	Source de l'information		U : Incertitude Type	Incertitude composée u(c)	U (K=2)
Incertitude due à la dispersion intra (CIQ)	Dispersion calculée à partir des CQI	0.061	0.061	0.08%	0.16%
	Ecart-type des EEQ	0.22	0.22		
Incertitude due à la justesse	Ecart moyen des EEQ	0.043	0.025		

Tableau 10 : CIQ Haut niveau

Composante de l'incertitude	Source de l'information		U : Incertitude Type	Incertaine composée u(c)	U (K=2)
Incertaine due à la dispersion intra (CIQ)	Dispersion calculée à partir des CQI	0.080	0.080	0.09%	0.18%
Incertaine due à la justesse	Ecart-type des EEQ	0.220	0.220		
	Ecart moyen des EEQ	0.043	0.025		

L'évaluation de l'incertitude prend en compte les résultats du tableau **11** résumant les résultats de l'exploitation des CIQ et du tableau **12** relatif à l'exploitation des EEQ. Enfin l'expression du résultat de l'analyse est présentée dans le tableau **13**.

Tableau 11 : Exploitation des CIQ

	Nombre de valeurs	Moyenne %	Ecart-type %	CV %
CIQ niveau bas	82	2.40	0.035	1.47
CIQ niveau moyen	95	3.97	0.061	1.55
CIQ niveau haut	85	6.76	0.08	1.18

Tableau 12 : Exploitation des EEQ

Echantillons	Résultat(%)	Val. Réf(%)	Ecart(%)	Somme des écarts	Moyenne des écarts	Ecart-type des écarts
Cycle 18 Sample 4 (29/04/2021)	6.500	6.335	0.165	0.172%	0.043%	0.22%
Cycle 18 Sample 6 (30/06/2021)	4.100	4.004	0.096			
Cycle 18 Sample 7 (29/07/2021)	5.900	6.109	- 0.209			
Cycle 18 Sample 9 (30/09/2021)	4.100	3.980	0.12			

Tableau 13 : INCERTITUDE DE MESURE		
	Incertitudes calculées	Exigence de performance
Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :	Formule utilisée	Référence
Quantification de l'incertitude pour les valeurs situées aux alentours de 2 mmol/l : ± 0,12 mmol/l soit 5,08 %	$u(C) = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(EEQ)}$ <ul style="list-style-type: none"> - $u^2(CIQ)$: représente la variance (carré de l'écart-type) de l'ensemble des résultats du contrôle interne de qualité (CIQ) ; - $u^2(EEQ)$: variance liée à la justesse (biais). 	Méthode << CIQ/EEQ >>
Quantification de l'incertitude pour les valeurs situées aux alentours de 4 mmol/l : ± 0,16 mmol/l soit 4,03%		
Quantification de l'incertitude pour les valeurs situées aux alentours de 6 mmol/l : ± 0,18 mmol/l soit 2,6%		

5. Comparaison de méthodes

Dans cette étude, nous avons comparé les valeurs obtenues par la ci-Alinity et l'Architect ci-8200 en générant des diagrammes de différence, des diagrammes de rapport, des diagrammes de Bland-Altman et des diagrammes de corrélation.

Par conséquent, pour 40 échantillons, nous avons testé chaque échantillon sur deux automates pour évaluer leur concordance.

Tableau 14 : COMPARAISON DE METHODES	
Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire, appareil en miroir ou back-up, EBMD	Automates en miroir
Nombre de mesures	40
Intervalle de comparaison adaptée à l'étendue des mesures du laboratoire	2,9 mmol/l - 6,7 mmol/l
Méthode d'exploitation des résultats	Test d'hypothèse nulle
Equation de la droite de régression :	$Y = 1,001 X - 0,001$
Coefficient de corrélation	0,998
Conclusion	Conforme

Tableau 15 : Test de Student Bilatéral	
Nombre de valeurs	40
n-1 degré de liberté	39
Moyenne des différences	-0,0038
Ecart type des différences	0,05
Calcul du rapport	0,08
t limite pour n-1 ddl à 99% de confiance	2,756
Conclusion	t du labo est < au t limite : Absence de différence statistique significative par conséquent les automates sont comparables.

II. Etendue de mesure

Tableau 16 : Etendue de mesure	
Limite de détection	1 mmol/l
Limite de quantification	1 mmol/l
Limite supérieure de linéarité	10 mmol/l

III. Intervalles de référence

Tableau 17 : Intervalles de référence et/ou valeurs seuils en fonction des données démographiques	
Valeurs de référence	Prématuré, cordon = 5.0 à 10.2 mmol/l
	Prématuré, 48 h = 3.0 à 6.0 mmol/l
	Nouveau-né, cordon = 5.6 à 12.0 mmol/l
	Nouveau-né = 3.7 à 5.9 mmol/l
	Nourisson = 4.1 à 5.3 mmol/l
	Enfant = 3.4 à 4.7 mmol/l
	Adulte = 3.5 à 5.1 mmol/l

IV. Interférence

Tableau 18 : Interférences	
Hémolyse	Si concentration d'hémoglobine > 125 mg/dL
Bilirubine, ictère	Si concentration de bilirubine conjuguée > 60 mg/dL
Médicaments	Salicylate de Sodium à une concentration de 35 mg/dL
Autres	Chlorure de Benzalkonium à une concentration de 5 mg/dL

C. DISCUSSION

Nous avons procédé à une "vérification/validation de portée A" dans laquelle les méthodes reconnues (par exemple, DMDIV marqué CE ou méthodes "fournisseurs") sont a priori validées dans leur domaine d'application prévu.

Dans le cadre des normes ISO 15189 et 22870, le LBM est tenu de faire l'objet d'une vérification lors de la mise en œuvre appelée vérification de performance sur site [4].

Cela englobe plusieurs critères, dont les plus significatifs ont été discutés dans les parties théoriques et pratiques de ce projet.

1. Étude de la fidélité

Il s'agit de l'étude de la fidélité ou de la précision, en particulier de la répétabilité et de la précision intermédiaire à trois niveaux CIQ différents de faible, moyen et élevé. Cette validation initiale doit être conforme aux normes du protocole Valtec, ainsi qu'aux données de performances publiées par les fournisseurs dans leurs documents techniques.

➤ Répétabilité

Les résultats de la répétabilité répertoriés dans le tableau 4 répondent aux normes de la SFBC et des fournisseurs. La colonne nommée conclusion note les décisions tirées pour chaque niveau de l'CIQ en fonction du CV calculé au seuil.

Les critères exigés par le fournisseur et par le protocole Valtec de la SFBC sont respectés vu que les CV acquis dans notre étude de répétabilité sont remarquable.

Argumentaire de la conclusion : Conforme

➤ Fidélité intermédiaire

Les données de la fidélité intermédiaire répertoriée dans le tableau 5 répondent aux normes de la SFBC et des fournisseurs. La colonne nommée conclusion note les décisions tirées pour chaque niveau de l'CIQ en fonction du CV calculé au seuil.

Les critères exigés par le fournisseur et par le protocole Valtec de la SFBC sont respectés vu que les CV acquis dans notre étude de répétabilité sont satisfaisante.

Argumentaire de la conclusion : Conforme

2. Approche de la justesse

Le laboratoire ne participait pas à un programme d'externalisation des contrôles internes vu que c'est une enceinte militaire.

3. Approche de l'incertitude

Afin que le clinicien puisse déterminer si les résultats sont identiques ou complètement différents les uns des autres lors de l'examen des résultats d'une analyse médicale, l'incertitude inhérente à la mesure doit être prise en compte. L'incertitude de mesure indique à quel point les résultats de la mesure sont variables. Par conséquent, deux mesures aux résultats extrêmement proches doivent être prises en compte pour déterminer si elles sont différentes ou identiques. Le tableau suivant montre la comparaison de l'incertitude relative de notre étude avec les spécifications de Ricos.

	Erreur totale (TE%) Ricos	Incertaine relative	Conclusion
CIQ Niveau 1	5.6 %	5,06%	Conforme
CIQ Niveau 2	5.6%	4.03%	Conforme
CIQ Niveau 3	5.6%	2.6%	Conforme

Les résultats du Potassium sont calculés avec une incertitude relative de 5,06% pour le CIQ bas niveau, 4,03% pour le moyen niveau et 2,6% pour le haut niveau. On peut donc conclure que l'incertitude de l'étude est conforme aux spécifications de Ricos.

Argumentaire de la conclusion : incertitude calculé < erreur souhaitable, par conséquent on peut dire que l'incertitude est sans impact sur l'interprétation des résultats.

4. Comparaison de méthodes

Le but de la comparaison de méthodes est d'identifier une discordance entre les résultats des deux automates si ca existe, pour évaluer les possibles causes, et avertir aussi bien les prescripteurs que les patients

- **Graphique des différences**

Le graphique des différences évoque des valeurs qui se situe entre dans l'intervalle $[-0.13 - 0.08]$. Cet intervalle est proche de 0, donc ils sont conformes aux normes de suivi de la SFBC.

- **Graphique des rapports**

La représentation graphique des rapports montre une répartition homogène des résultats sur l'ensemble des valeurs étudiées, et qui se situent dans l'intervalle $[0.976 - 1.034]$ donc proche de 1 et conforme aux limites d'acceptabilité choisies de $\pm 10\%$.

- **Graphique Bland-Altman**

Le graphique de Bland-Altman compare la moyenne de différences avec les moyennes globales. Si la différence est de zéro, un instrument produit systématiquement des mesures supérieures ou inférieures à l'autre. Dans notre étude, lorsqu'il est tracé par rapport à Architect, Alinity présente des valeurs mesurées légèrement supérieures à celles de l'Architect.

La comparaison des résultats des tests aux valeurs « de référence » n'est pas liée au contexte dans lequel le test est effectué, qui est typiquement une étude biomédicale. Au lieu de cela, l'interprétation des résultats est basée sur le contexte clinico-biologique de l'étude.

Lors de la comparaison de deux valeurs mesurées à partir d'instruments différents, la différence acceptable de chaque instrument doit être prise en compte. Deux mesures de deux automates différents avec une différence de 2 unités sont considérées comme concordantes. Si la différence acceptable est supérieure à 2 unités, les deux mesures sont considérées comme interchangeables.

- **Droite de régression**

La comparaison de cette droite de régression avec la droite théorique ($y=x$) est éventuellement simplifiée en utilisant les critères d'interprétation de la droite de régression proposée par SFBC.

La pente et l'ordonnée d'origine indiqueront la similarité des méthodes comparées.

Tableau 20 : Comparaison des écarts d'exactitude moyens avec les spécifications de la SFBC				
Niveau Théorique SFBC	Valeur trouvée / Droite d'allométrie	Ecart observé	Norme d'interprétation	Conclusion Accepté/Refusé
B/ M / H	$Y = b * \text{Niv décision} + a$	$\Delta \text{ Obs}$	$\Delta \text{ Toléré}$	$\Delta \text{ Obs} < \Delta \text{ Toléré}$
2	2.001	0.001	± 0.11	Accepté
4	4.003	0.003	± 0.25	Accepté
6	6.005	0.005	± 0.37	Accepté

Concernant les trois niveaux de concentration, la différence entre les deux droites $y=1,001x-0,001$ et $y=x$ est inférieure à la norme d'interprétation.

Notre droite ne serait pas considérée comme différente de $y=x$: aucune différence significative n'est donc détectée. Les deux automates montrent une bonne corrélation.

Argumentaire de la conclusion : Conforme aux spécifications SFBC.

DECLARATION D'APTITUDE

CONCLUSION

L'ensemble des performances documentées et testées correspondent aux performances attendues : **METHODE DECLAREE APTE**

CONCLUSION

La vérification de méthode reste capitale dans les laboratoires de biochimie en raison de la fréquence des méthodes automatisées. Le biologiste doit donc pouvoir choisir les méthodes adéquates afin de garantir la meilleure qualité des résultats. Elle reste importante pour évaluer les performances d'un processus analytique.

Nous avons pu mettre en évidence la conformité des performances de notre méthode.

Nous avons aussi relevé quelques difficultés et axes d'amélioration qui nous ont permis d'établir certains plan d'actions afin d'évoluer dans une politique d'amélioration continue de la qualité.

RESUMES

RÉSUMÉ

Titre : Vérification de la méthode de dosage du Potassium selon le COFRAC

Auteur : Dr. Sanaa EL MANHI

Rapporteur : Pr. Abdellah DAMI

Mots-clés : Vérification de méthode, Potassium, Performance, Alinity, Conformité.

Introduction/objectifs : Le processus de vérification et/ou de validation est une technique qui se base sur l'évaluation des performances de la procédure analytique selon un protocole standardisé, en se basant sur des recommandations définies. Nous avons étudié les capacités analytiques d'un automate appelé l'Alinity d'Abbott.

Matériels et Méthodes : Suite aux recommandations du protocole Valtec et du guide technique d'accréditation de la santé humaine SH GTA 04 du COFRAC, nous avons évalué les capacités analytiques de l'analyseur Alinity et comparé ses résultats à l'architecte d'Abbott pour le dosage Potassium. Les données ont été analysées avec Excel 2016 et le logiciel VDM (méthode de validation).

Résultats/Discussion : Le niveau bas de CIQ de la répétabilité et la fidélité intermédiaire avait respectivement un CV de 0% et 1,47%, le niveau moyen avait un CV de 0% et 1,55%, alors que le niveau haut avait un CV de 0,373% et 1,18 %. La linéarité va jusqu'à 10%, ce qui est suffisant dans le cadre d'utilisation. L'exactitude et l'approche de l'incertitude de mesure sont conformes pour une utilisation de routine. On peut dire que l'affinité de l'Alinity avec l'Architect est excellente.

Conclusion : L'analyseur Alinity de chez Abbott répond aux exigences de son utilisation prévue grâce à la compétence analytique démontrée du modèle pour le dosage fiable du potassium.

ABSTRACT

Title: Verification of the potassium assay method according to COFRAC

Author: Dr. Sanaa EL MANHI

Supervisor: Pr. Abdellah DAMI

Keywords: Method verification, Potassium, Performance, Alinity, Compliance.

Introduction/Objectives: The verification/validation process is a technique that is based on the evaluation of the performance of the analytical procedure according to a standardized protocol, based on defined recommendations. We studied the analytical capabilities of an automaton called Abbott's Alinity.

Materials and Methods: Following the recommendations of the Valtec protocol and the COFRAC technical guide for human health accreditation SH GTA 04, we evaluated the analytical capabilities of the Alinity analyzer and compared its results to the Abbott architect for the Potassium assay. Data were analyzed with Excel 2016 and VDM software (validation method).

Results/Discussion: The low level of CIQ of repeatability and intermediate precision had a CV of 0% and 1.47% respectively; the medium level had a CV of 0% and 1.55%, while the high level had a CV of 0.373 % and 1.18%. The linearity goes up to 10%, which is sufficient in the context of use. Accuracy and approach to measurement uncertainty are consistent for routine use. We can say that the affinity of the Alinity with the Architect is excellent.

Conclusion: Abbott's Alinity Analyzer meets the requirements of its intended use with the model's demonstrated analytical proficiency for reliable potassium determination.

ملخص

العنوان: التحقق من طريقة فحص البوتاسيوم وفقاً للكوفراك
المؤلف: الدكتورة سناء المنهي
المشرف: الأستاذ عبد الله دامي
الكلمات الأساسية: طريقة التحقق ، البوتاسيوم ، الأداء ، الييني ، المطابقة.

المقدمة / الأهداف: عملية التحقق و / أو التحقق من الصحة هي تقنية تعتمد على تقييم أداء الإجراء التحليلي وفقاً لبروتوكول موحد، بناءً على توصيات محددة. درسنا القدرات التحليلية لجهاز آلي يسمى أبوت Alinity.

الأدوات والطرق: وفقاً لتوصيات بروتوكول Valtec والدليل الفني COFRAC لاعتماد صحة الإنسان SH GTA 04 ، قمنا بتقييم القدرات التحليلية لمحلل Alinity وقارننا نتائجه مع مهندس Abbott لمقايسة البوتاسيوم. تم تحليل البيانات باستخدام برنامج Excel 2016 و VDM (طريقة التحقق).

النتائج / والمناقشة: إن المستوى المنخفض من CIQ للتكرار والدقة المتوسطة CV قدرها 0% و 47.1% على التوالي، والمستوى المتوسط كان له CV 0% و 1.55% ، بينما كان للمستوى العالي CV 0.373% و 1.18%. يرتفع الخطي إلى 10% ، وهو ما يكفي في سياق الاستخدام. الدقة والنهج المتبعان في قياس الارتياح في القياس متسقان للاستخدام الروتيني. يمكننا القول أن تقارب Alinity و Architect ممتاز.

الخلاصة: يفي جهاز Alinity Analyzer من Abbott بمتطلبات استخدامه المقصود مع الكفاءة التحليلية الموضحة للنموذج لتحديد موثوق به للبوتاسيوم.

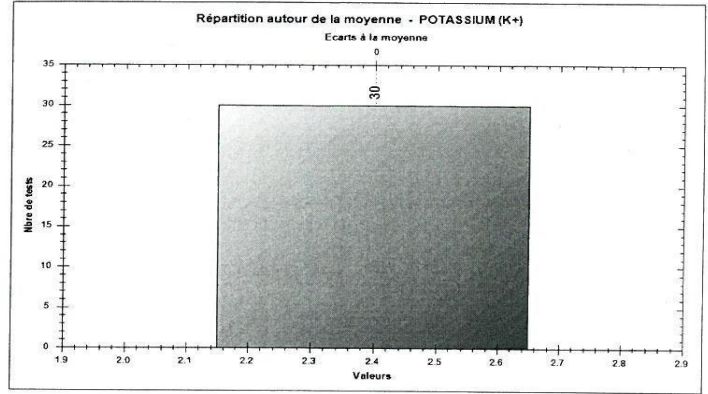
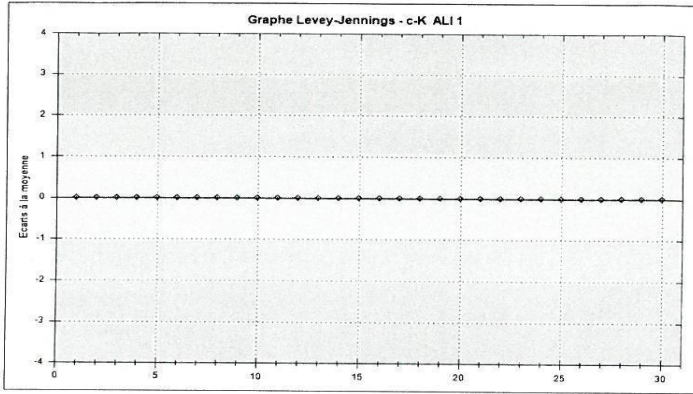
ANNEXES

ANNEXE I : REPETABILITE BAS NIVEAU « ALINITY 1 »

Plateau Technique HMR
HAY RYAD - RABAT

RÉPÉTABILITÉ - C-K - POTASSIUM (K⁺)

ALI 1 du 25/01/21



Statistiques de la série

- nombre de valeurs 30
- moyenne 2.4 mmol/l
- écart type 0 mmol/l
- CV 0 %

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

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

Niveau paramétré : **Bas**

Valeurs de référence

- SFBC (Version 1999) - Niveau BAS - CV de référence: 1.5 %
- RICOS (Version 2014) - CV de référence: 1.725 %
- Valeurs Labo - Niveau non identifié

Conclusion

- Limite SFBC avec facteur d'élargissement (k=1.211): 1.82 %
- Limite RICOS avec facteur d'élargissement (k=1.211): 2.09 %
- Limite Labo : pas de valeurs identifiées.
- > Le CV de Répétabilité (0) est correct: inférieur à la limite tolérée.

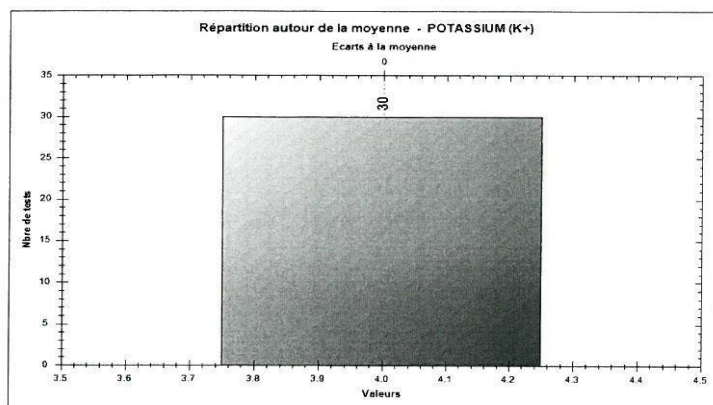
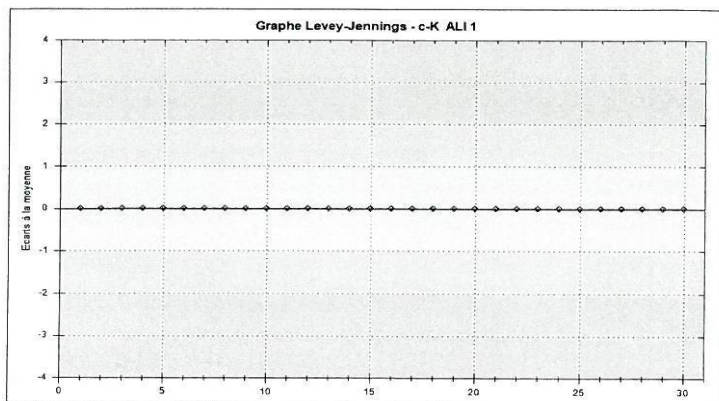
Date	Id. tube	Résultat	Lot Réactif	Auto/Manu
25/01/2021 16:57:26	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 16:57:42	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 16:57:58	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 16:58:14	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 16:58:30	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 16:58:46	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 16:59:02	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 16:59:18	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 16:59:34	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 16:59:50	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:00:06	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:00:22	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:00:38	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:00:54	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:01:10	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:01:26	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:01:42	REPET N1	2.4	53901UN20-02127	

ANNEXE II : REPETABILITE MOYEN NIVEAU « ALINITY 1 »

Plateau Technique HMR
HAY RYAD - RABAT

RÉPÉTABILITÉ - C-K - POTASSIUM (K+)

ALI 1 du 25/01/21



Statistiques de la série

- nombre de valeurs 30
- moyenne 4 mmol/l
- écart type 0 mmol/l
- CV 0 %

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

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

Niveau paramétré : **Moyen**

Valeurs de référence

- SFBC (Version 1999) - Niveau MOYEN - CV de référence: 1.2 %
- RICOS (Version 2014) - CV de référence: 1.725 %
- Valeurs Labo - Niveau non identifié

Conclusion

- Limite SFBC avec facteur d'élargissement (k=1.211): 1.45 %
- Limite RICOS avec facteur d'élargissement (k=1.211): 2.09 %
- Limite Labo : pas de valeurs identifiées.
- > Le CV de Répétabilité (0) est correct: inférieur à la limite tolérée.

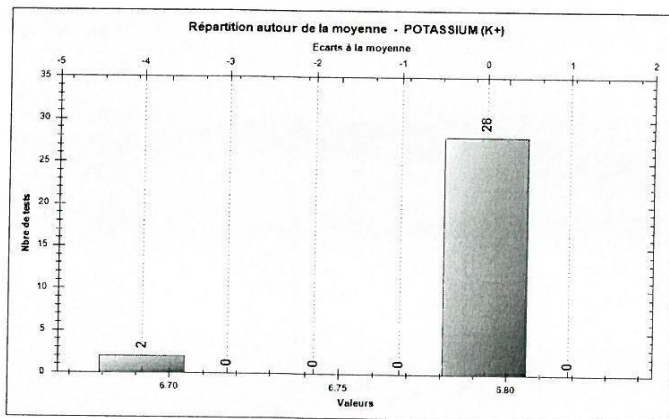
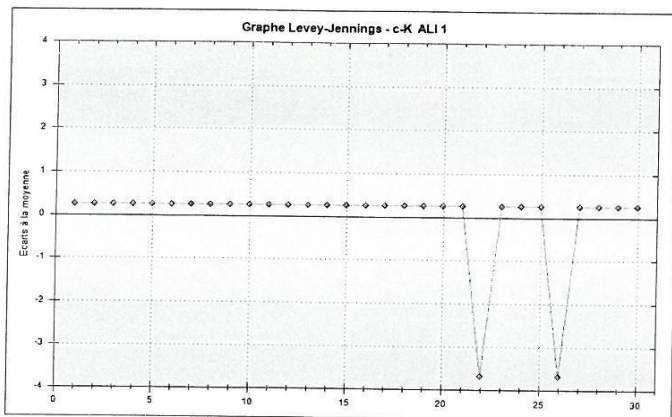
Date	Id. tube	Résultat	Lot Réactif	Auto/Manu
25/01/2021 17:05:26	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:05:42	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:05:58	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:06:14	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:06:30	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:06:46	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:07:02	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:07:18	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:07:34	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:07:50	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:08:06	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:08:22	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:08:38	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:08:54	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:09:10	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:09:26	REPET N2	4	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:09:42	REPET N2	4	53901UN20-02127	

ANNEXE III : REPETABILITE HAUT NIVEAU « ALINITY 1 »

Plateau Technique HMR
HAY RYAD - RABAT

RÉPÉTABILITÉ - C-K - POTASSIUM (K+)

ALI 1 du 25/01/21



Statistiques de la série

- nombre de valeurs 30
- moyenne 6.79 mmol/l
- écart type 0.025 mmol/l
- CV 0.373 %

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

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

Niveau paramétré : **Haut**

Valeurs de référence

- SFBC (Version 1999) - Niveau ÉLEVÉ - CV de référence: 1.2 %
- RICOS (Version 2014) - CV de référence: 1.725 %
- Valeurs Labo - Niveau non identifié

Conclusion

- Limite SFBC avec facteur d'élargissement (k=1.211): 1.45 %
- Limite RICOS avec facteur d'élargissement (k=1.211): 2.09 %
- Limite Labo : pas de valeurs identifiées.
- > Le CV de Répétabilité (0.373) est correct: inférieur à la limite tolérée.

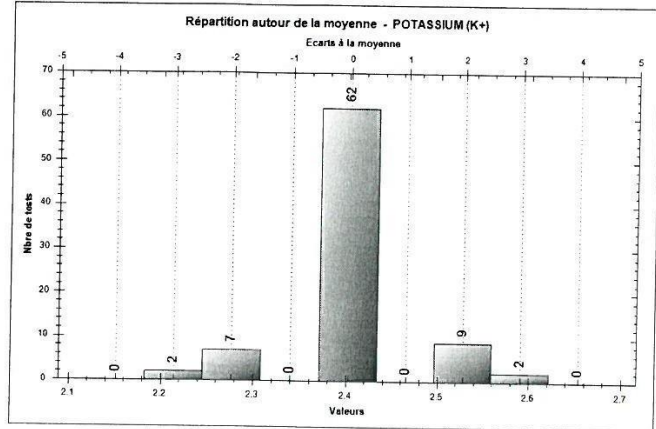
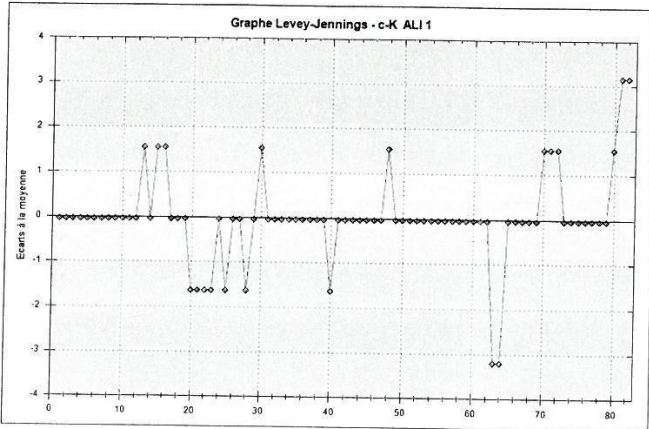
Date	Id. tube	Résultat	Lot Réactif	Auto/Manu
25/01/2021 17:13:26	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:13:42	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:13:58	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:14:14	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:14:30	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:14:46	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:15:02	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:15:18	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:15:34	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:15:50	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:16:06	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:16:22	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:16:38	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:16:54	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:17:10	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:17:26	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	
25/01/2021 17:17:42	REPET N3	6.8	53901UN20-02127	

ANNEXE IV : REPRODUCTIBILITE BAS NIVEAU « ALINITY 1 »

Plateau Technique HMR
HAY RYAD - RABAT

REPRODUCTIBILITÉ - C-K - POTASSIUM (K+)

ALI 1 du 25/01/21 au 31/12/21



Statistiques de la série

- nombre de valeurs 82
- moyenne 2.4 mmol/l
- écart type 0.035 mmol/l
- CV 1.47 %

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

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

Niveau paramétré : **Bas**

Valeurs de référence

- SFBC (Version 1999) - Niveau BAS - CV de référence: 2 %
- RICOS (Version 2014) - CV de référence: 2.3 %
- Valeurs Labo - Niveau BAS - CV de référence: 2.7 %

Conclusion

- Limite SFBC avec facteur d'élargissement (k=1.148): 2.3 %
- Limite RICOS avec facteur d'élargissement (k=1.148): 2.64 %
- Limite Labo avec facteur d'élargissement (k=1.148): 3.1 %
- > Le CV de Reproductibilité (2.61) est correct: inférieur à la limite tolérée.

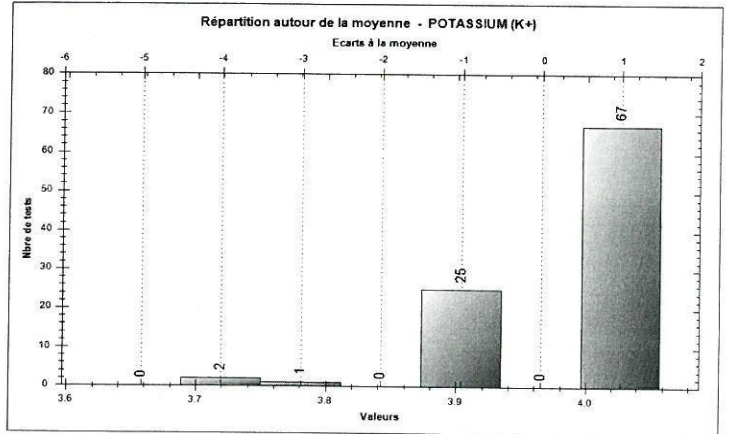
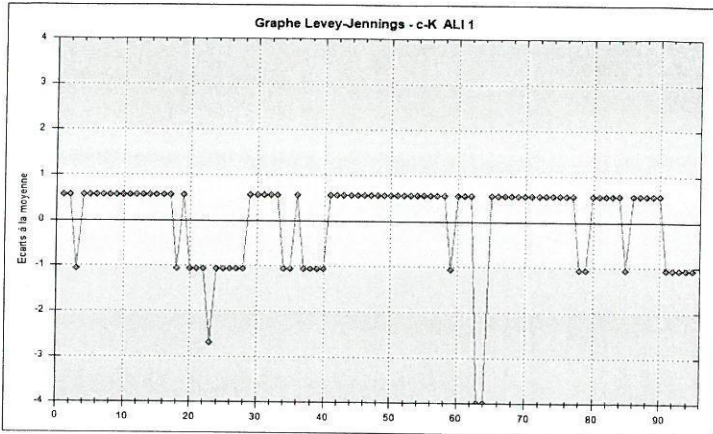
Date	Id. tube	Résultat	Lot Réactif	Auto/Manu
25/01/2021 13:04:37	0190021901	2.4	62330UN19-06510	
25/01/2021 13:23:53	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
26/01/2021 12:21:13	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
27/01/2021 11:25:38	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
28/01/2021 10:36:19	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
29/01/2021 10:53:13	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
01/02/2021 12:42:17	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
02/02/2021 09:38:51	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
03/02/2021 10:17:51	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
03/02/2021 10:54:26	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
04/02/2021 11:15:35	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
04/02/2021 12:53:01	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
05/02/2021 10:47:48	0190021901	2.5	53901UN20-02127	
05/02/2021 12:46:10	0190021901	2.4	53901UN20-02127	
05/02/2021 13:29:51	0190021901	2.5	53901UN20-02127	
08/02/2021 12:56:11	0190021901	2.5	53901UN20-02127	
08/02/2021 13:55:54	0190021901	2.4	53901UN20-02127	

ANNEXE V : REPRODUCTIBILITE MOYEN NIVEAU « ALINITY 1 »

Plateau Technique HMR
HAY RYAD - RABAT

REPRODUCTIBILITÉ - C-K - POTASSIUM (K+)

ALI 1 du 25/01/21 au 31/12/21



Statistiques de la série

- nombre de valeurs 95
- moyenne 3.97 mmol/l
- écart type 0.061 mmol/l
- CV 1.55 %

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

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

Niveau paramétré : **Moyen**

Valeurs de référence

- SFBC (Version 1999) - Niveau MOYEN - CV de référence: 1.6 %
- RICOS (Version 2014) - CV de référence: 2.3 %
- Valeurs Labo - Niveau MOYEN - CV de référence: 2.7 %

Conclusion

- Limite SFBC avec facteur d'élargissement (k=1.148): 1.84 %
- Limite RICOS avec facteur d'élargissement (k=1.148): 2.64 %
- Limite Labo avec facteur d'élargissement (k=1.148): 3.1 %
- > Le CV de Reproductibilité (1.55) est correct: inférieur à la limite tolérée.

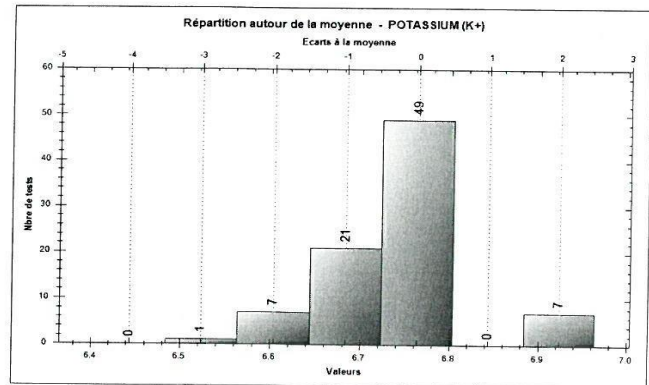
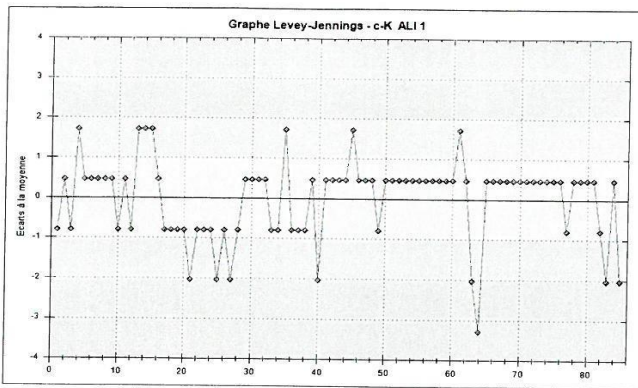
Date	Id. tube	Résultat	Lot Réactif	Auto/Manu
25/01/2021 13:04:53	0190021902	4	62330UN19-06510	
25/01/2021 13:24:09	0190021902	4	53901UN20-02127	
26/01/2021 12:21:29	0190021902	3.9	53901UN20-02127	
27/01/2021 11:25:54	0190021902	4	53901UN20-02127	
28/01/2021 10:36:35	0190021902	4	53901UN20-02127	
29/01/2021 10:53:29	0190021902	4	53901UN20-02127	
01/02/2021 12:42:33	0190021902	4	53901UN20-02127	
02/02/2021 09:39:07	0190021902	4	53901UN20-02127	
03/02/2021 10:18:07	0190021902	4	53901UN20-02127	
03/02/2021 10:54:42	0190021902	4	53901UN20-02127	
04/02/2021 11:15:51	0190021902	4	53901UN20-02127	
04/02/2021 12:53:17	0190021902	4	53901UN20-02127	
05/02/2021 10:48:04	0190021902	4	53901UN20-02127	
05/02/2021 12:46:26	0190021902	4	53901UN20-02127	
05/02/2021 13:30:07	0190021902	4	53901UN20-02127	
08/02/2021 12:56:27	0190021902	4	53901UN20-02127	
08/02/2021 13:56:10	0190021902	4	53901UN20-02127	

ANNEXE VI : REPRODUCTIBILITE HAUT NIVEAU « ALINITY 1 »

Plateau Technique HMR
HAY RYAD - RABAT

REPRODUCTIBILITÉ - C-K - POTASSIUM (K+)

ALI 1 du 25/01/21 au 31/12/21



Statistiques de la série

- nombre de valeurs 85
- moyenne 6.76 mmol/l
- écart type 0.08 mmol/l
- CV 1.18 %

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

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

Niveau paramétré : **Haut**

Valeurs de référence

- SFBC (Version 1999) - Niveau ÉLEVÉ - CV de référence: 1.6 %
- RICOS (Version 2014) - CV de référence: 2.3 %
- Valeurs Labo - Niveau ÉLEVÉ - CV de référence: 2.7 %

Conclusion

- Limite SFBC avec facteur d'élargissement (k=1.148): 1.84 %
- Limite RICOS avec facteur d'élargissement (k=1.148): 2.64 %
- Limite Labo avec facteur d'élargissement (k=1.148): 3.1 %
- > Le CV de Reproductibilité (1.18) est correct: inférieur à la limite tolérée.

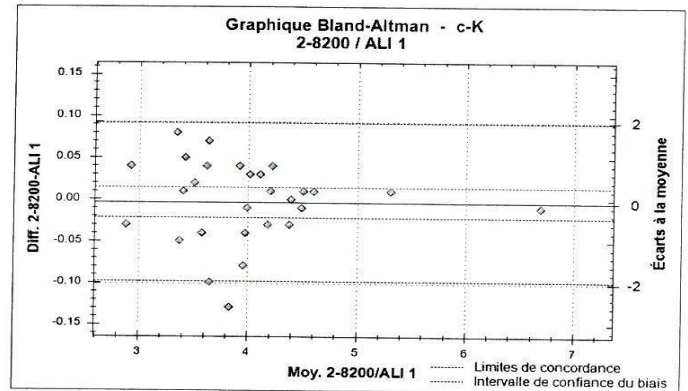
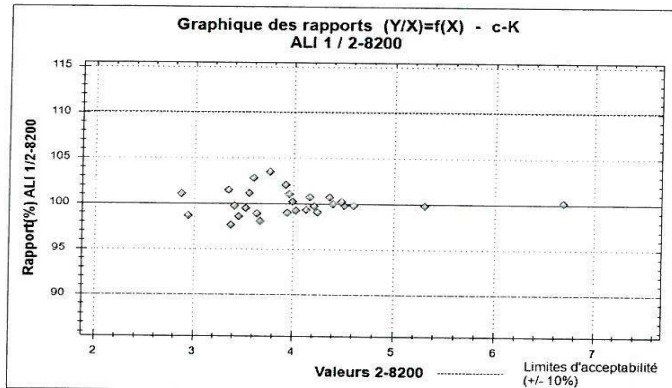
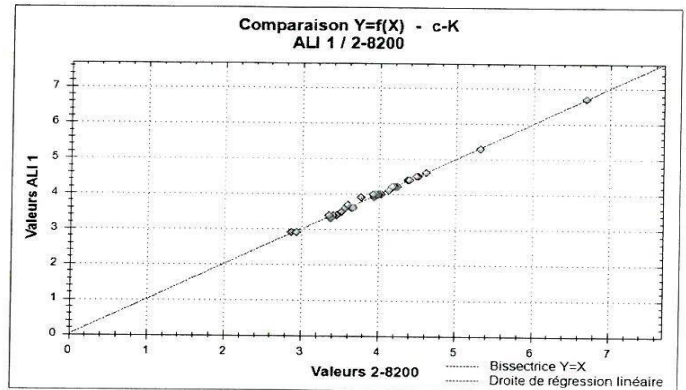
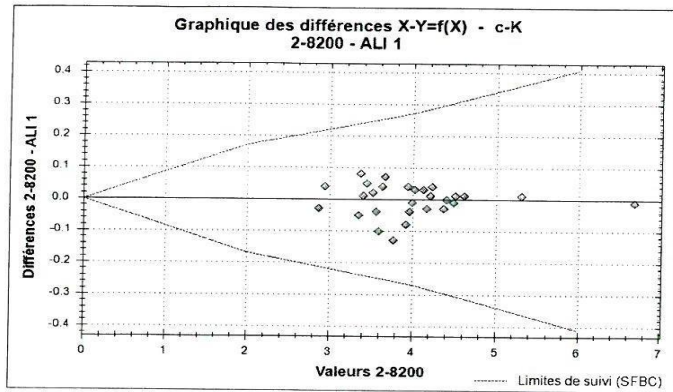
Date	Id. tube	Résultat	Lot Réactif	Auto/Manu
25/01/2021 13:05:09	0190021903	6.7	62330UN19-06510	
25/01/2021 13:24:25	0190021903	6.8	53901UN20-02127	
26/01/2021 12:21:45	0190021903	6.7	53901UN20-02127	
27/01/2021 11:26:10	0190021903	6.9	53901UN20-02127	
28/01/2021 10:36:51	0190021903	6.8	53901UN20-02127	
29/01/2021 10:53:45	0190021903	6.8	53901UN20-02127	
01/02/2021 12:42:49	0190021903	6.8	53901UN20-02127	
02/02/2021 09:39:23	0190021903	6.8	53901UN20-02127	
03/02/2021 10:18:23	0190021903	6.8	53901UN20-02127	
03/02/2021 10:54:58	0190021903	6.7	53901UN20-02127	
04/02/2021 11:16:07	0190021903	6.8	53901UN20-02127	
04/02/2021 12:53:33	0190021903	6.7	53901UN20-02127	
05/02/2021 10:48:20	0190021903	6.9	53901UN20-02127	
05/02/2021 12:46:42	0190021903	6.9	53901UN20-02127	
05/02/2021 13:30:23	0190021903	6.9	53901UN20-02127	
08/02/2021 12:56:43	0190021903	6.8	53901UN20-02127	
08/02/2021 13:56:26	0190021903	6.7	53901UN20-02127	

ANNEXE VII : COMPARAISON DE METHODES

Plateau Technique HMR
HAY RYAD - RABAT

COMPARAISON DE METHODES - C-K - POTASSIUM (K+)

ALI 1 du 29/01/21 au 31/12/21 et 2-8200 du 29/01/21 au 31/12/21



Statistiques de la série

- Equation de régression linéaire $Y = 1.001 X - 0.001$
- Coefficient de corrélation (à titre indicatif) **0.998**

Estimation du biais

- Moyenne des différences **-0.004 mmol/l**
- Écart type des différences **0.049 mmol/l**
- Biais (en %) **-0.095 %**

$$\text{Biais (\%)} = \frac{\bar{X} - \bar{Y}}{(\bar{X} + \bar{Y})/2} \times 100$$

Id. tube	2-8200 (X)		ALI 1 (Y)		Rapport Y/X (%)	Moyenne X,Y	Différence (X-Y)	Hors limite:
	Valeur	Auto/Manu	Valeur	Auto/Manu				
101101290507	3.45		3.4		98.55	3.43	0.05	
101101290470	3.41		3.4		99.71	3.41	0.01	
101101290474	3.64		3.6		98.9	3.62	0.04	
101101290474	3.67		3.6		98.09	3.64	0.07	
101101290467	3.38		3.3		97.63	3.34	0.08	
101101290475	3.52		3.5		99.43	3.51	0.02	
101101290292	3.94		3.9		98.98	3.92	0.04	

ANNEXE VIII : EEQ RIQAS – programme Biochimie sérique (Mensuel) ELECTROLYTES

MONTHLY CLINICAL CHEMISTRY

LABORATORY REF. NO. 398000/Y

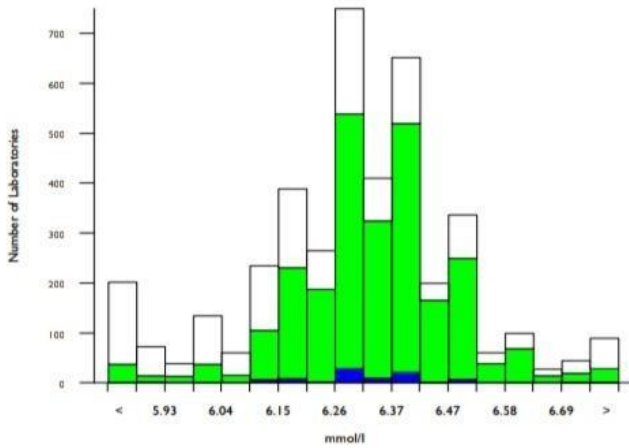
CYCLE 18 SAMPLE 4 26/04/2021

Potassium, mmol/l

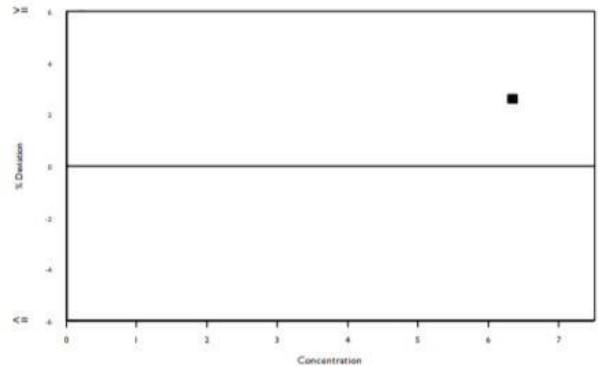
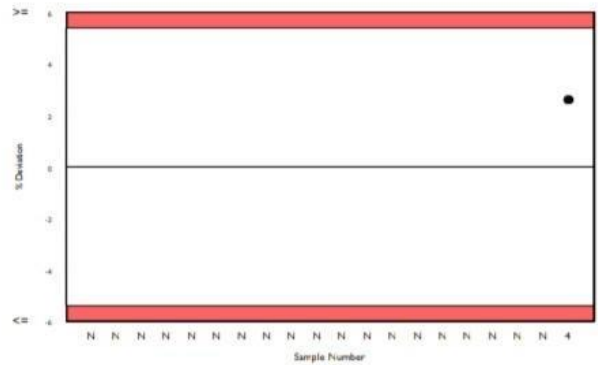
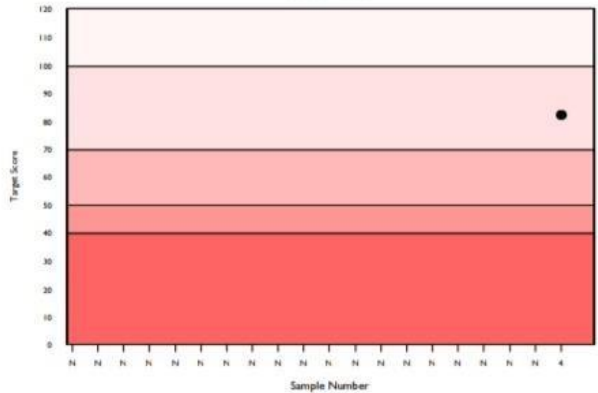
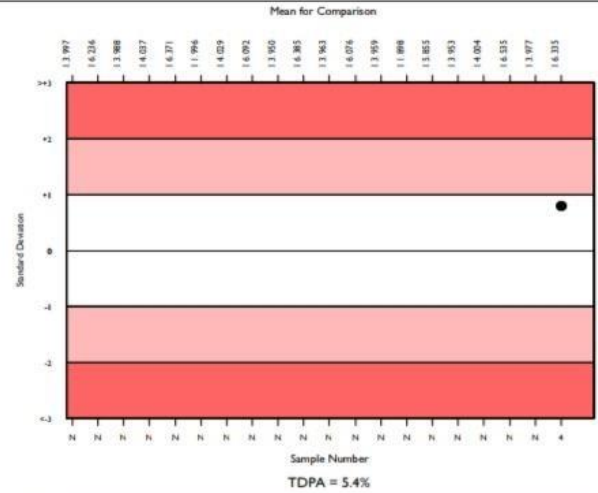
	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	3667	6.316	2.3	0.00	0.21	389
ISE method - indirect	2422	6.344	1.8	0.00	0.21	179
Abbott Alinity c	78	6.335	1.4	0.01	0.21	8

▲ Your Result	6.500	SDI	0.79
		RMSDI	Too Few
■ Mean for Comparison	6.335	TS	82
		RMTS	Too Few
		%DEV	2.6
		RM%DEV	Too Few

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	5.40%



Method	N	Mean	CV%	U _m
ISE method - indirect	2422	6.344	1.8	0.00
ISE method - direct	1086	6.233	3.5	0.01
Ortho Vitros MicroSlide Systems	125	6.279	1.7	0.01
Colorimetric	54	5.775	6.8	0.07
Other Dry Chemistry	16	6.336	2.4	0.05
Flame photometry	15	6.123	5.3	0.10
Enzymatic	12	6.400	8.6	0.20
Optical Fluorescence	12	6.333	5.2	0.12
Turbidimetric	9	5.873	8.5	0.21
Vitros, DT60/DT60 II/DTE II	3	6.100	2.8	0.12

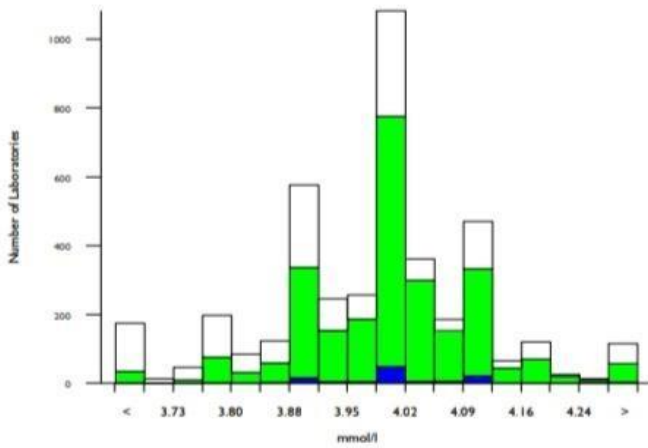
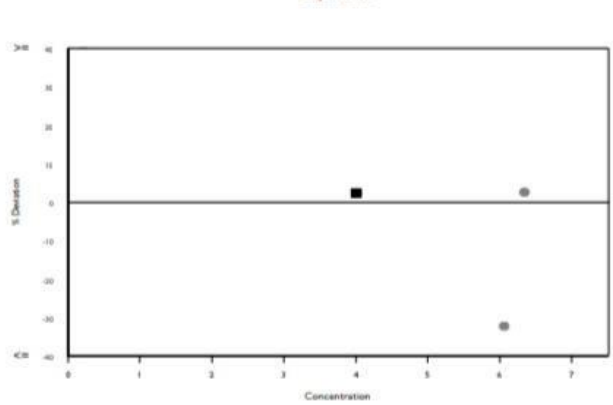
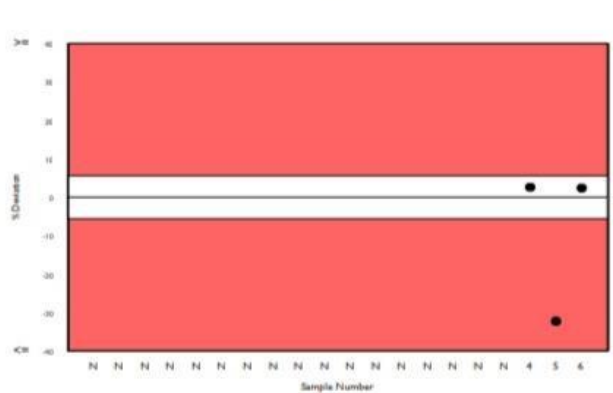
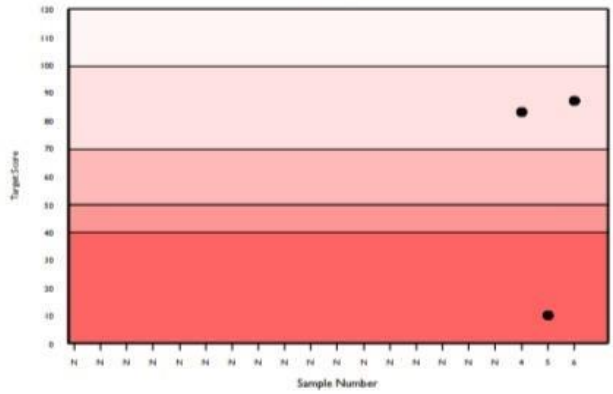
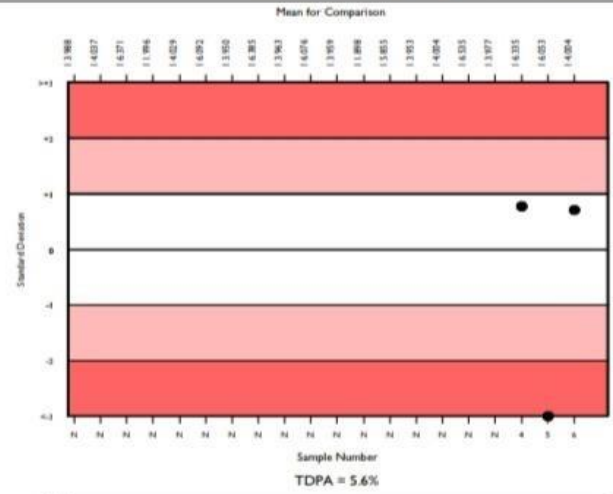


Potassium, mmol/l

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	3817	3.989	2.4	0.00	0.14	334
ISE method - indirect	2390	4.005	1.8	0.00	0.14	253
Abbott Alinity c	106	4.004	1.7	0.01	0.14	7

▲ Your Result	4.100	SDI RMSDI	0.70 Too Few
■ Mean for Comparison	4.004	TS RMTS	87 Too Few
Reference Value	4.040	%DEV RM%DEV	2.4 Too Few

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	5.60%



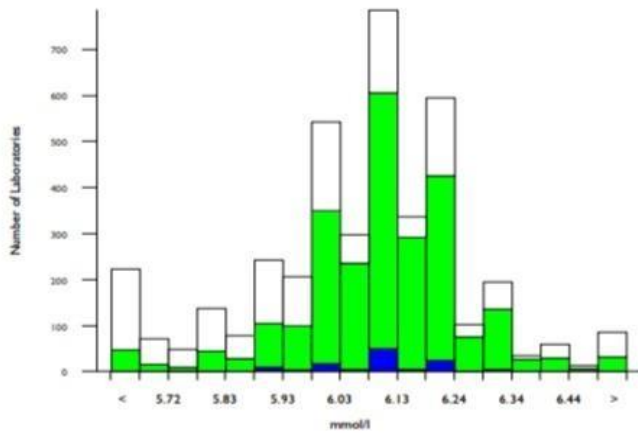
Method	N	Mean	CV%	U _m
ISE method - indirect	2390	4.005	1.8	0.00
ISE method - direct	1141	3.938	3.0	0.00
Ortho Vitros MicroSlide Systems	124	4.051	2.0	0.01
Colorimetric	51	3.835	6.6	0.04
Other Dry Chemistry	21	3.880	2.7	0.03
Flame photometry	13	4.055	2.2	0.03
Enzymatic	12	3.802	12.0	0.16
Optical Fluorescence	9	3.878	5.5	0.09
Turbidimetric	6	4.002	6.9	0.14
Vitros, DT60/DT60 II/DTE II	4	3.975	1.3	0.03
Agappe - ISE DIRECT	3	3.900	0.0	0.00

Potassium, mmol/l

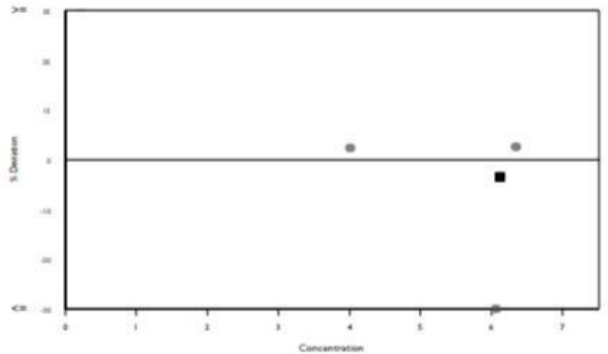
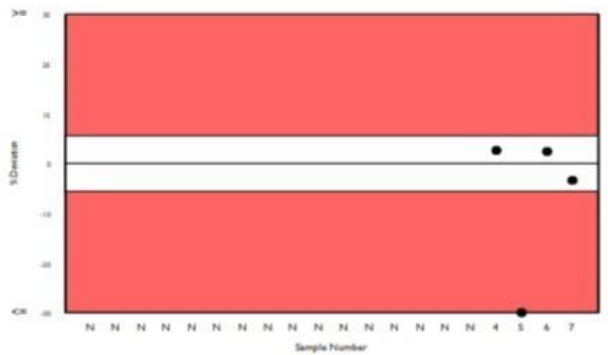
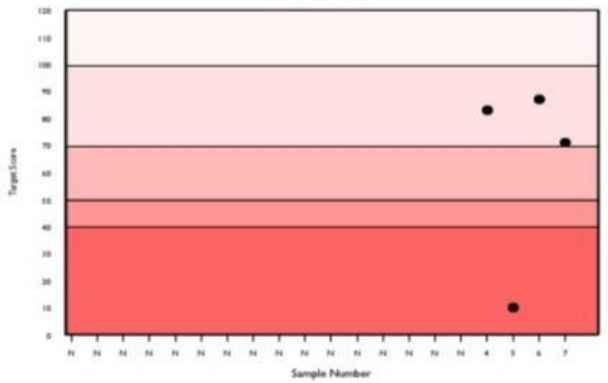
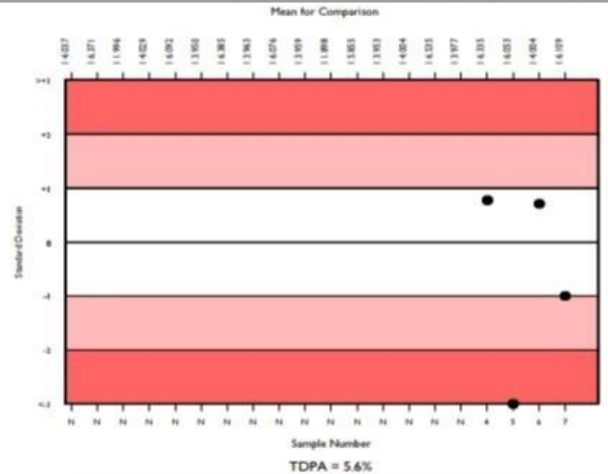
	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
<input type="checkbox"/> All Methods	3659	6.087	2.2	0.00	0.21	392
<input checked="" type="checkbox"/> ISE method - indirect	2355	6.112	1.7	0.00	0.21	202
<input checked="" type="checkbox"/> Abbott Alinity c	101	6.109	1.1	0.01	0.21	15

<input checked="" type="checkbox"/> Your Result	5.900	SDI RMSDI	-1.00 Too Few
<input checked="" type="checkbox"/> Mean for Comparison	6.109	TS RMTS	71 Too Few
		%DEV RM%DEV	-3.4 Too Few

Acceptable limits derived from Biological Variation: N/A
 Acceptable limits of performance for RIQAS: 5.60%



Method	N	Mean	CV%	U _m
ISE method - indirect	2355	6.112	1.7	0.00
ISE method - direct	1112	6.009	3.2	0.01
Ortho Vitros MicroSlide Systems	119	6.061	2.0	0.01
Colorimetric	53	5.700	4.6	0.04
Other Dry Chemistry	17	6.067	2.0	0.04
Flame photometry	16	5.928	3.9	0.07
Enzymatic	13	6.455	11.0	0.25
Turbidimetric	7	5.590	4.0	0.11
Optical Fluorescence	6	5.985	5.4	0.16
Vitros, DT60/DT60 II/DTE II	4	6.000	1.4	0.05
Agappe - ISE DIRECT	3	5.933	1.9	0.08

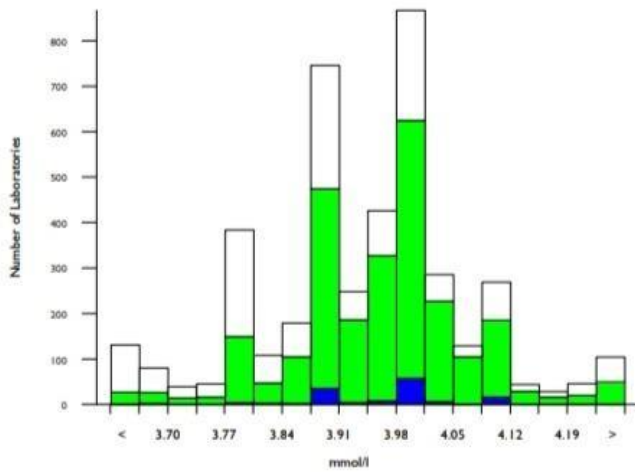


Potassium, mmol/l

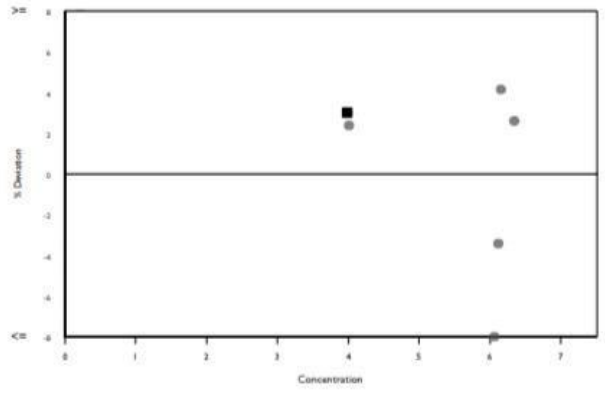
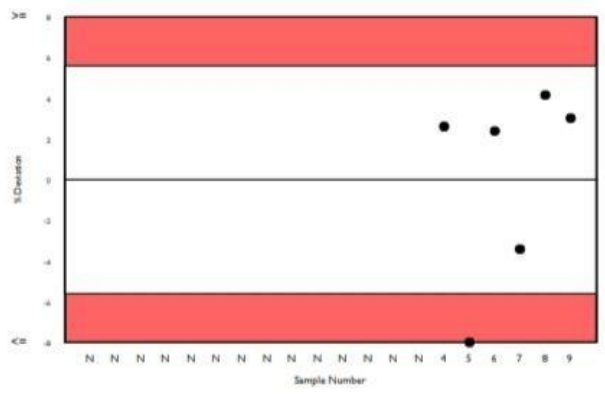
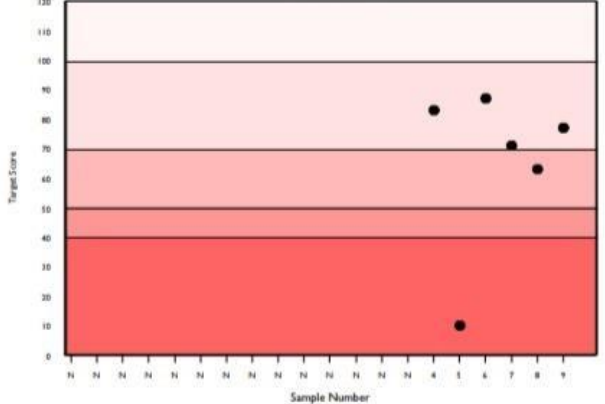
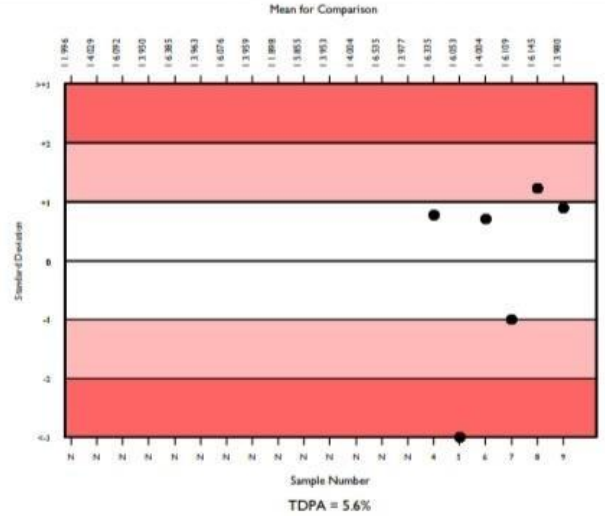
	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	3792	3.949	2.3	0.00	0.13	364
ISE method - indirect	2458	3.965	2.0	0.00	0.13	169
Abbott Alinity c	131	3.980	1.6	0.01	0.14	9

▲ Your Result	4.100	SDI	0.89
		RMSDI	Too Few
■ Mean for Comparison	3.980	TS	77
		RMTS	Too Few
		%DEV	3.0
		RM%DEV	Too Few

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	5.60%



Method	N	Mean	CV%	U _m
ISE method - indirect	2458	3.965	2.0	0.00
ISE method - direct	1137	3.901	2.8	0.00
Ortho Vitros MicroSlide Systems	130	4.021	1.9	0.01
Colorimetric	45	3.799	3.1	0.02
Other Dry Chemistry	19	3.853	2.2	0.02
Flame photometry	18	3.908	4.1	0.05
Enzymatic	11	4.128	9.1	0.14
Turbidimetric	6	3.907	5.6	0.11
Optical Fluorescence	6	3.813	6.9	0.13
Agappe - ISE DIRECT	2	3.900	3.6	0.12
Vitros, DT60/DT60 II/DTE II	3	4.067	1.4	0.04



REFERENCES

BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Vassault A, Bailly M, Azzedine MC, Validation de technique (Protocole). Document B, stade 3. Ann Biol Clin 1986;44:686-718.
- [2] Vassault A et al. Vérification/validation des performances des méthodes analytiques. Ann Biol clinique. 2010.p. 247-94.
- [3] Vassault A, Grafmeyer D, Graeve J , Analyses de biologie médicale : Normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Ann de Biol Clin. 1999;57(6) :685-95.
- [4] Guide Technique d'Accréditation : COFRAC. SH GTA 04 ; Révision Avril 2011.
- [5] AFNOR : Système management de la qualité : NF ISO 9001.
- [6] AFNOR (Août 2007) : ISO 15189.Laboratoire de biologie médicale.
- [7] Gavala A, Myrianthefs P. Comparison of point-of-care.Heart Lung. 2017;46(4):246-50.
- [8] Garcia P, Belhoula M, Grimaud D. Les dyskaliémies. SFAR; 1999
https://www.urgences-serveur.fr/IMG/pdf/les_dyskaliemies_99.pdf
- [9] Truhlář A. DC, et al. Guidelines for resuscitation 2015. Resuscitation. 2015;95:148-201.