

N°368

Maitrise du changement de méthode de dosage de la microalbuminurie dans le laboratoire de biochimie CHU Sahloul de Sousse

M A. Saadouni ⁽¹⁾, R. Hassine ^(1,2,3), O. Louhichi ⁽¹⁾, A. Ben Abdelaziz ^(1,2,3), H. Falfoul ⁽¹⁾, N. Ben Rejeb ^(1,2,3), A. Omezzine ^(1,2,3)

(1) Laboratoire de biochimie CHU Sahloul, Sousse, Tunisie.

(2) Faculté de pharmacie de Monastir, Tunisie

(3) Laboratoire de Recherche LR12SP11, service de biochimie CHU Sahloul, Sousse, Tunisie

Introduction-objectifs

En biologie médicale, l'adoption de nouvelles techniques de dosage est essentielle pour améliorer la précision, l'efficacité et la qualité des analyses. Ce processus doit être rigoureusement contrôlé pour garantir la fiabilité des résultats et la conformité à la norme ISO 15189.

Le changement de la technique de dosage de la microalbuminurie de la néphélométrie à la turbidimétrie n'est pas exempt de risques, d'où la nécessité de maîtriser adéquatement tout le processus de la phase pré analytique à la phase post analytique.

Matériels et méthodes

Etude prospective réalisée au laboratoire de biochimie, CHU Sahloul pendant la période Avril-juin 2023.

L'analyse des risques a été réalisée par la méthode AMDEC, avec des indices de criticité (IC) allant de 1 à 25.

Les performances analytiques évaluées étaient : répétabilité, fidélité intermédiaire, exactitude, et comparaison de méthode, par un protocole expérimental, en comparant aux limites acceptables de la SFBC.

Les dosages ont été réalisés par néphélométrie sur Beckman Image® et par turbidimétrie sur Beckman DXC AU700®.

Les échantillons utilisés étaient le n°5 et 6 du contrôle externe Biorad® cycle 15, ainsi que les échantillons de 85 patients pour la comparaison de méthodes.

Résultats

L'analyse de risque a permis de repérer les principaux risques pouvant affecter le rendu du résultat (Tableau N°1)

Tableau 1 : Principaux risques identifiés

MAITRISE DES RISQUES				
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES DU PROCESSUS « PAS A PAS »				
5M	Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Indice de criticité G*F	Modalités de maîtrise (Préciser les références des procédures et enregistrements.)
Main d'œuvre (personnel)	Main d'œuvre qualification du personnel & maintien de compétence		5*5=25	
		Personnel non qualifié		Procédure d'habilitation et maintien d'habilitation
Méthode	Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, ...)	Manque de précision de la méthode	5*5=25	Procédure vérification de méthode
	Causes incertitudes de mesure			Fiche fournisseur
Post-analytique	Prestations de conseils	Changement des valeurs usuelles	5*5=25	Procédure de transmission des résultats
	Validation biologique			
	Prestations de conseils	Changement des valeurs usuelles	5*5=25	Procédure de transmission des résultats
Validation biologique				

En terme de performance analytique, la répétabilité, la fidélité intermédiaire étaient satisfaisantes, contrairement à l'exactitude (Tableau 2)

Tableau 2 : Performances analytiques évaluées

Performance analytique	Moyenne (mg/l)	CV (%)	CV Fournisseur (%)	CV SFBC (%)
Fidélité intermédiaire	34.59	5.4	2.5	8
Répétabilité	75.4	5.8	2.1	6
	34.06	5.30	5	6
	75.551	5.80	5	6

Performance analytique	Valeur laboratoire (mg/l)	Moyenne des pairs (mg/l)	Biais par rapport aux pairs (%)	Biais Limites SFBC (%)
Exactitude	44.4	41.6	6.7	12
	74	83.9	11.8	10

En comparant les deux techniques, on a noté une corrélation moyenne avec une droite de régression d'équation $y = 0.88x + 2.22$, avec $r^2 = 0.97$ (Figure1)

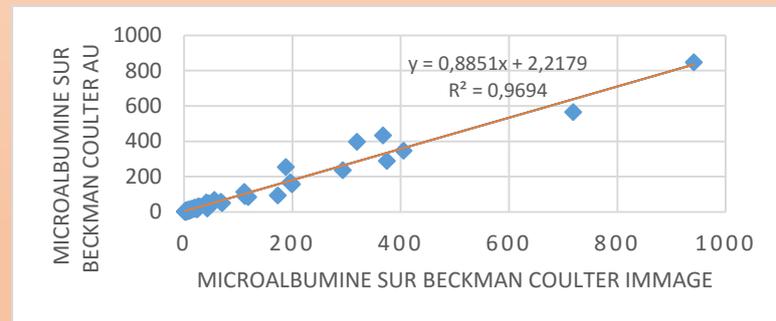


Figure 1 : corrélation entre le dosage de la microalbumine par néphélométrie et par turbidimétrie

Discussion

La technique utilisée par l'automate *AU Beckman Coulter* utilise un réactif reconnu et marqué CE, sans apporter des modifications. Par conséquent, pour évaluer les performances de cette technique on a opté pour la portée flexible A « Adoption d'une méthode », et ainsi, seule une vérification de méthode était obligatoire.

La justesse n'a pas été évaluée vu que le laboratoire ne participe pas à un programme de contrôle interne externalisé. Concernant l'exactitude, depuis le changement de la technique du dosage, le laboratoire n'a participé qu'à deux contrôles externes de qualité, et on n'a pas assez de recul par rapport aux résultats. Il est recommandé d'avoir au minimum six résultats de contrôle externe, pour évaluer objectivement l'exactitude d'une méthode

Conclusion :

La transition vers la méthode turbidimétrique a été réalisée avec succès, assurant une continuité de la qualité du dosage de la microalbuminurie, et de rendu de résultats précis et fiables.

Références:

- A. Vassault, D. Grafmeyer, J. de Graeve, R. Cohen, A. Beaudonnet, J. Bienvenu. Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Annales de Biologie Clinique. 1999;57(6):685-95
- Norme ISO 15189.2022
- Les annexes du conseil national d'accréditation en Tunisie (TUNAC)