

# Critère de qualité d'une technique d'analyse

## I Notions générales

### 1.1 Définition de la qualité

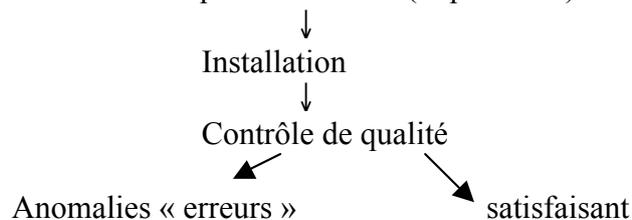
Aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins de l'utilisateur

En biologie clinique :

Adéquation entre les moyens mis en œuvre pour obtenir les résultats et les besoins de l'interprétation clinique

### Démarche du biologiste

Biologiste → nouvelle technique → validation (« qualités »)



### 1.2 Définition d'une technique

Pour un paramètre donné, « l'ensemble du processus analytique »

### 1.3 Critères de qualités d'une technique d'analyse

Fiabilité → domaine d'analyse ( limite linéarité)

Limite de détection

Précision : répétabilité

Reproductibilité

Exactitude

Sensibilité aux interférences

Praticabilité

Efficacité = aptitude à déceler une variation physiopathologique (satisfaire aux exigences cliniques)

→ !!!spécificité et sensibilité diagnostiques (≠ de l'immuno)

### 1.4 Les différents types d'erreurs

Erreurs :

→ grossière

→ aléatoire

écart ... imprévisibles en grandeur et en signe

→ systématique

écart de même signe et grandeur / valeur vraie

-absolue cste (indépendante [C])

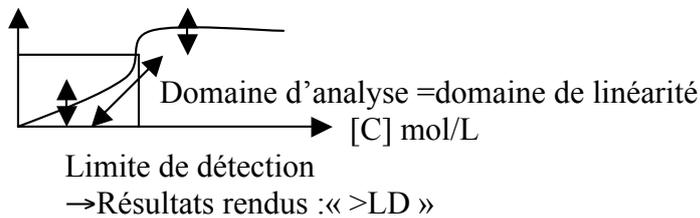
-relative cste (fct° [C])

## II Evaluation du domaine d'analyse (limite de linéarité)

### 2.1 Définition

Intervalle [C] ds lequel la technique est applicable sans modification

Signal Do ou cpm



### 2.2 Evaluation

2 possibilité selon qu'il y a ou non une technique de référence

### 2.3 Exemple

domaine d'analyse d'une technique de dosage de la CRP (reactive Protein = marqueur d'inflammation)

## III Evaluation de la limite de détection

### 3.1 Définition

LA +° petite quantité ou concentration qui peut être distinguée avec une proba connue d'un blanc réalisé dans les mêmes conditions

- schéma blanc par rapport aux échantillons
- proba connue

Risque  $\alpha$  → la substance est détectée alors qu'elle n'est pas présente

Risque  $\beta$  → la substance n'est pas détectée alors qu'elle est présente

### 3.2 Evaluation

On étudie la distribution des signaux observés pour le blanc

30 mesures du blanc (même série) →  $S_b$  = écart type

Expression en concentration →  $S_c = S_b/P$  pente initiale de la courbe

Affectation d'un coefficient (risque  $\alpha$  + caractéristique du protocole)

$$\rightarrow k = t(\alpha, \nu) \times \sqrt{1/m_b + 1/n_y}$$

( $M_b = n_b$  de mesure blanc ;  $n_y = n_b$  de mesure du spécimen)

$$L_d = K \times S_c = K \times S_b / p$$

### 3.3 exemple

p4

## IV Evaluation de la précision

### 4.1 Définitions

Qualité de l'accord entre des mesures répétées d'un même éch ds des cdt° pré déterminées (srtt conditionnée par les erreurs aléatoires)

Répéter le dosage

→ n fois ds la même série = répétabilité

→ n fois ds des séries ≠tes

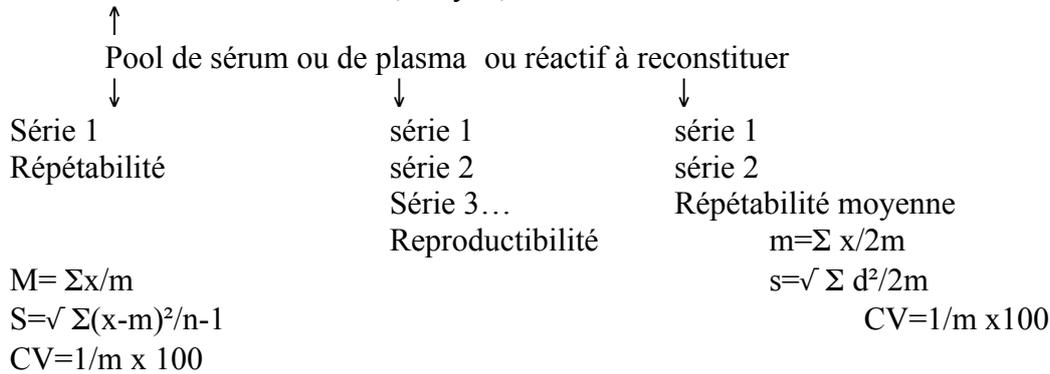
Et/ou avec des lots de réactifs ≠ts

Et/ou avec des manipulateurs ≠ts = Reproductibilité

→ En double ds n séries ≠tes = Répétabilité moyenne

### 4.2 Evaluation

Niveau de concentration : fort, moyen, faible



CV < 5% en répétabilité

< 10% en reproductibilité

Vs 5 et 10% répétabilité moyenne

### 4.3 Exemples

p5

### 5.1 Définitions

Exactitude = écart type vs la valeur mesurée et la valeur théorique en terme de conc

Méthode de ref ? Non → test de dilution ou de surcharge

Oui → comparaison de techniques

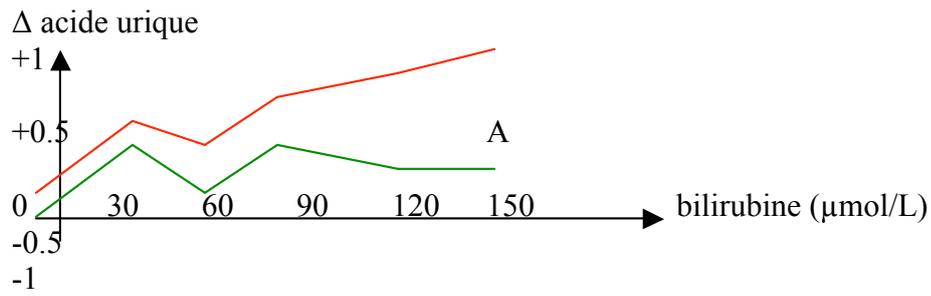
### 5.2 Evaluation par le test de dilution ou de surcharge

p6 7 8

### 5.3 Evaluation par comparaison de techniques



### 6.3 Exemple



$\Delta$  = moyenne ech surchargé / moyenne ech non surchargé

Méthode A } quelle méthode?  
Méthode B }  
 $\Rightarrow$  A car B est sensible à l'interférence de la bilirubine à partir de 120  $\mu\text{mol/L}$