

MINISTÈRE DES ENSEIGNEMENTS SECONDAIRE
SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE UN BUT UNE FOI

-UNIVERSITÉ DU MALI-
FACULTÉ DE MÉDECINE DE PHARMACIE
ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE

BAMAKO

Année académique 1999-2000

Thèse n°... 99..

Mise en œuvre du contrôle de qualité dans
l'unité de Biochimie du laboratoire de Biologie
médicale de l'hôpital du Point "G".

Thèse

Présentée et soutenue publiquement le Février 2000

Devant la faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-stomatologie
par Monsieur :

MOHAMED DEMBELE

Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie
(Diplôme d'état)

Jury

Président: Professeur BOUBACAR SIDIKI CISSE
Membres: Docteur AMAGANA DOLO
 Docteur MINKAÏLA MAÏGA

Directeur de thèse: Docteur IBRAHIM I. MAÏGA

Je dédie ce travail

A DIEU

Clément et miséricordieux

A mon Père: Fousseynou Dembélé

A ma mère : Tinawelene Walet Halmedi

A mes oncles et tantes

A mes frères et sœurs

A mes cousins et cousines

A mes neuves et nièces

A mes beaux-frères et belles-sœurs

A tous mes parents

A tous les amis

Au Mécénat chirurgie cardiaque : Paris, pour tout ce il a fait pour notre petit frère **Makan Dembélé**, à tous ceux qui nous ont aidé matériellement ou moralement.

A la chaîne de l'espoir pour tout ce qu'elle fait pour les enfants cardiaques du tiers monde.

A toute la famille Dembélé: "ANDRELA"

A tous les parents de Téssalite et Kidal

A tous ceux qui sont de cœur

avec nous...

Mes remerciements vont...

A mes oncles et tantes

A mes frères et mes sœurs

A mes cousins et mes cousines

A mes beaux-frères et mes belles-sœurs

A mes neveux et mes nièces

A tous mes amis

Vos soucis exprimés pour cette thèse sont un témoignage fraternel et cordial.

Trouvez dans ce modeste travail l'expression de toute ma reconnaissance

A tout ceux qui m'ont aidé

A tous les parents qui m'ont accueilli

A tous mes voisins pour leur accueil chaleureux

A tout le personnel du laboratoire du point G

A tout le personnel de la pharmacie de l'Hôpital du point G

Aux camarades de la pharmacie de garde de l'Hôpital du point G

A tout le personnel de la FMPOS

A toute la promotion

A toutes les promotions aînées et cadettes

A tout le KARATA

A tout ceux qui pensent et tiennent à nous.

FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE
ANNEE UNIVERSITAIRE 1999 - 2000

ADMINISTRATION

DOYEN : MOUSSA TRAORE - PROFESSEUR
1^{ER} ASSESSEUR : AROUNA KEITA - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE
2^{EME} ASSESSEUR : ALHOUSSEYNI AG MOHAMED - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE
SECRETAIRE PRINCIPAL YENIMEGUE ALBERT DEMBELE - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE
AGENT COMPTABLE : YEHIHA HIMINE MAIGA - CONTROLEUR DE TRESOR

LES PROFESSEURS HONORAIRES

| | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Mr Aliou BA | Ophtalmologie |
| Mr Bocar SALL | Orthopédie Traumatologie - Secourisme |
| Mr Souleymane SANGARE | Pneumo-phtisiologie |
| Mr Yaya FOFANA | Hématologie |
| Mr Mamadou L. TRAORE | Chirurgie Générale |
| Mr Balla COULIBALY | Pédiatrie |
| Mr Mamadou DEMBELE | Chirurgie Générale |
| Mr Mamadou KOUMARE | Pharmacognosie |
| Mr Mohamed TOURE | Pédiatrie |
| Mr Ali Nouhoum DIALLO | Médecine interne |
| Mr Aly GUINDO | Gastro-Entérologie |

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R. & PAR GRADE

D.E.R. CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1. PROFESSEURS

| | |
|-------------------------|---|
| Mr Abdel Karim KOUMARE | Chirurgie Générale |
| Mr Sambou SOUMARE | Chirurgie Générale |
| Mr Abdou Alassane TOURE | Orthopédie - Traumatologie, Chef de D.E.R. |
| Mr Kalilou OUATTARA | Urologie |

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

| | |
|--------------------------------|---------------------------|
| Mr Amadou DOLO | Gynéco-Obstétrique |
| Mr Djibril SANGARE | Chirurgie Générale |
| Mr Abdel Kader TRAORE Dit DIOP | Chirurgie Générale |
| Mr Alhousseini Ag MOHAMED | O.R.L. Chef de DER |
| Mr Abdoulaye K. DIALLO | Anesthésie - Réanimation |
| Mr Gangaly DIALLO | Chirurgie Viscérale |

3. MAITRES DE CONFERENCES

| | |
|--------------------|--------------------|
| Mme SY Aïssata SOW | Gynéco-Obstétrique |
| Mr Salif DIAKITE | Gynéco-Obstétrique |

4. MAITRES ASSISTANTS

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| Mme DIALLO Fatimata S. DIABATE | Gynéco-Obstétrique |
| Mr. Mamadou TRAORE | Gynéco-Obstétrique |

5. ASSISTANTS CHEF DE CLINIQUE

Mr Abdoulaye DIALLO
Mr Mamadou L. DIOMBANA
Mr Sékou SIDIBE
Mr Abdoulaye DIALLO
Mr Filifing SISSOKO
Mr Tiéman COULIBALY
Mme TRAORE J. THOMAS
Mr Nouhoum ONGOIBA
Mr Zanafon OUATTARA
Mr Zimogo Zié SANOGO
Mr Adama SANGARE
Mr Youssouf COULIBALY
Mr Samba Karim TIMBO
Mme Konipo Fanta TOGOLA
Mr Sanoussi BAMANI
Mr Doulaye SACKO
Mr Issa DIARRA
Mr Ibrahim ALWATA
Mr Sadio YENA

Ophtalmologie
Stomatologie
Orthopédie. Traumatologie
Anesthésie - Réanimation
Chirurgie Générale
Orthopédie Traumatologie
Ophtalmologie
Anatomie & Chirurgie Générale
Urologie
Chirurgie Générale
Orthopédie - Traumatologie
Anesthésie - Réanimation
ORL
ORL
Ophtalmologie
Ophtalmologie
Gynéco-Obstétrique
Orthopédie - Traumatologie
Chirurgie Générale

D.E.R. DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS

Mr Daouda DIALLO
Mr Bréhima KOUMARE
Mr Siné BAYO
Mr Gaoussou KANOUTE
Mr Yéya T. TOURE
Mr Amadou DIALLO
Mr Moussa HARAMA
Mr Ogobara DOUMBO

Chimie Générale & Minérale
Bactériologie-Virologie
Anatomie-Pathologie-Histoembryologie
Chimie analytique
Biologie
Biologie **Chef de D.E.R.**
Chimie Organique
Parasitologie - Mycologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Yénimégué Albert DEMBELE
Mr Anatole TOUNKARA
Mr Flabou BOUGOUDOGO

Chimie Organique
Immunologie
Bactériologie - Virologie

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Massa SANOGO
Mr Bakary M. CISSE
Mr Abdrahamane S. MAIGA
Mr Adama DIARRA
Mr Mamadou KONE

Chimie Analytique
Biochimie
Parasitologie
Physiologie
Physiologie

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mahamadou CISSE
Mr Sékou F.M. TRAORE
Mr Abdoulaye DABO
Mr N'yenigue Simon KOITA
Mr Abdrahamane TOUNKARA
Mr Amadou TOURE
Mr Ibrahim I. MAIGA
Mr Benoît KOUMARE
Mr Moussa Issa DIARRA
Mr Amagana DOLO
Mr Kaourou DOUCOURE

Biologie
Entomologie médicale
Malacologie, Biologie Animale
Chimie organique
Biochimie
Histoembryologie
Bactériologie - Virologie
Chimie Analytique
Biophysique
Parasitologie
Biologie

5. ASSISTANTS

Mr Mounirou BABY
Mr Mahamadou A. THERA

Hématologie
Parasitologie

D.E.R. DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

Mr abdoulaye Ag RHALY
Mr Mamadou K. TOURE
Mr Mahamane MAIGA
Mr Baba KOUMARE
Mr Moussa TRAORE
Mr Issa TRAORE
Mr Mamadou M. KEITA

Médecine Interne
Cardiologie
Néphrologie
Psychiatrie, **Chef de DER**
Neurologie
Radiologie
Pédiatrie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Toumani SIDIBE
Mr Bah KEITA
Mr Boubacar DIALLO
Mr Dapa Aly DIALLO
Mr Somita KEITA
Mr Hamar A. TRAORE
Mr Moussa Y. MAIGA

Pédiatrie
Pneumo-Phtisiologie
Cardiologie
Hématologie
Dermato-Leprologie
Médecine Interne
Gastro-entérologie

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Abdel Kader TRAORE
Mr Mamadou DEMBELE
Mr Mamady KANE

Médecine Interne
Médecine Interne
Radiologie

4. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Mr Bou DIAKITE
Mr Bougouzié SANOGO
Mr Saharé FONGORO
Mr Bakoroba COULIBALY
Mme Tatiana KEITA
Mr Kassoum SANOGO
Mr Seydou DIAKITE
Mme Habibatou DIAWARA
Mr Diankiné KAYENTAO
Mme TRAORE Mariam SYLLA
Mr Mamadou B. CISSE
Mr Arouna TOGORA
Mme SIDIBE Assa TRAORE
Mr Siaka SIDIBE
Mr Adama D. KEITA

Psychiatrie
Gastro-entérologie
Néphrologie
Psychiatrie
Pédiatrie
Cardiologie
Cardiologie
Dermatologie
Pneumo-Phtisiologie
Pédiatrie
Pédiatrie
Psychiatrie
Endocrinologie
Radiologie
Radiologie

5. ASSISTANT

Mr Cheick Oumar GUINTO

Neurologie

D.E.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR

Mr Boubacar Sidiki CISSE Toxicologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Arouna KEITA Matière Médicale
Mr Ousmane DOUMBIA Pharmacie Chimique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Boulkassoum HAIDARA Législation
Mr Elimane MARIKO Pharmacologie, **Chef de D.E.R.**

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Drissa DIALLO Matières Médicales
Mr Alou KEITA Galénique
Mr Ababacar I. MAIGA Toxicologie
Mr Yaya KANE Galénique

D.E.R. DE SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEUR

Mr Sidi Yaya SIMAGA Santé Publique, **Chef de D.E.R.**

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

Mr Moussa A. MAIGA Santé Publique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Yanick JAFFRE Anthropologie
Mr Sanoussi KONATE Santé Publique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Bocar G. TOURE Santé Publique
Mr Adama DIAWARA Santé Publique
Mr Hamadoun SANGHO Santé Publique
Mr Massambou SACKO Santé Publique

CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

Mr N'Golo DIARRA
Mr Bouba DIARRA
Mr Salikou SANOGO
Mr Bakary Y. SACKO
Mr Sidiki DIABATE
Mr Boubacar KANTE
Mr Souleymane GUINDO
Mme DEMBELE Sira DIARRA
Mr Modibo DIARRA
Mme MAIGA Fatoumata SOKONA
Mr Arouna COULIBALY
Mr Mamadou Bocary DIARRA
Mr Mahamadou TRAORE
Mr Souleymane COULIBALY

Botanique
Bactériologie
Physique
Biochimie
Bibliographie
Galénique
Gestion
Mathématiques
Nutrition
Hygiène du Milieu
Mathématiques
Cardiologie
Génétique
Psychologie Médicale

ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr. A.E. YAPO
Pr. M.L. SOW
Pr. Doudou BA
Pr. M. BADIANE
Pr. Babacar FAYE
Pr. Eric PICHARD
Pr. Mounirou CISSE
Dr. G. FARNARIER

BIOCHIMIE
MED. LEGALE
BROMATOLOGIE
PHARMACIE CHIMIQUE
PHARMACODYNAMIE
PATHOLOGIE INFECTIEUSE
HYDROLOGIE
PHYSIOLOGIE

SOMMAIRE

| | Pages |
|--|-------|
| 1. Introduction..... | 1 |
| 2. Rappel..... | 3 |
| 2.1. Définitions..... | 3 |
| 2.1.1. La précision | 3 |
| 2.1.2. l'exactitude..... | 3 |
| 2.1.3. l'erreur fortuite..... | 3 |
| 2.1.4. L'erreur systématique..... | 3 |
| 2.1.5. Sérum de contrôle..... | 4 |
| 2.1.6. Distribution normale des résultats..... | 4 |
| 2.1.7. Exemples de quelques graphiques appliqués au contrôle de qualité interne | 5 |
| 2.1.8. Critères d'acceptabilité retenus par la société française de biochimie clinique..... | 6 |
| 2.2. Les appareils..... | 9 |
| 2.2.1. L'appareil à ionogramme ILYTE..... | 9 |
| 2.2.2. Le spectrophotomètre UV-VIS Jr..... | 14 |
| 3. Méthodologie..... | 17 |
| 3.1. Lieu d'étude..... | 17 |
| 3.2. Type d'étude..... | 17 |
| 3.3. Période d'étude..... | 17 |
| 3.4. Critères d'inclusion..... | 17 |
| 3.5. Méthode d'utilisation des appareils, techniques de dosage..... | 17 |
| 3.5.1. Cas d'une méthode en Point final "EPO" avec calibration..... | 17 |
| 3.5.2. Cas d'une méthode en cinétique 2 points "C1" avec calibration..... | 31 |
| 3.5.3. Cas d'une méthode en cinétique d'ordre 0 "CO" avec facteur..... | 35 |
| 4. Résultats..... | 44 |
| 4.1. Reproductibilité intersérielle..... | 44 |
| 4.1.1. Contrôle de qualité des ions Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ | 44 |

| | |
|---|----|
| 4.1.2. Contrôle de qualité des transaminases et de phosphatase alcaline..... | 56 |
| 4.1.3. Contrôle de qualité de la glycémie, de la créatininémie, de la calcémie, de l'uricémie et de la cholestérolémie..... | 57 |
| 4.2. Répétabilité..... | 52 |
| 4.2.1. Contrôle de qualité des ions Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ | 52 |
| 4.2.2. Contrôle de qualité des transaminases et de la phosphatase alcaline..... | 55 |
| 4.2.3. Contrôle de qualité de la glycémie, de la créatininémie, de la calcémie, de l'uricémie et de la cholestérolémie..... | 56 |
| 4.2.4. Quelques graphique x de LEVEY-JENNING..... | 58 |
| 5. Discussion..... | 73 |
| 6. Conclusion et recommandations..... | 88 |
| 7. Références bibliographiques..... | 89 |
| 8. Localisation et résumé..... | 90 |

Liste des abréviations

m = moyenne de l'échantillon

S = l'écart type

CV = coefficient de variation

$m \pm S$ = moyenne plus ou moins un écart type

$m \pm 2S$ = moyenne plus ou moins deux écarts types

LC = Limites de confiance

VC = valeur cible

S_r = écart type de référence

CV_r = coefficient de variation de référence

CPA (SBFC) = critères d'acceptabilité prévus par la société française de biologie clinique.

1. INTRODUCTION

1. INTRODUCTION

Les laboratoires d'analyses biomédicales ont longtemps fonctionné sans se soucier de la précision des résultats obtenus.

Le contrôle de qualité n'est apparu qu'en 1947 avec l'enquête de BELK et SUNDERMAN sur la précision des résultats des laboratoires de Pennsylvanie [1].

Actuellement avec les efforts de certains auteurs en vue d'améliorer la qualité des analyses, le contrôle de qualité (activités telles que mesurer, examiner ou passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques(ISO 8402)) porte sur deux points essentiels:

- contrôle de qualité au niveau de chaque laboratoire ou contrôle interne de qualité: ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution [2].

- contrôle de qualité interlaboratoire ou contrôle de qualité externe: antérieurement connu sous le nom de contrôle externe de qualité, l'E.E.Q correspond au contrôle par un organisme extérieur de la qualité des résultats fournis par un laboratoire.

Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter-laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants.

L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collectionne les résultats obtenus, les analyses et les transmet avec commentaires aux laboratoires, participants [2].

Au laboratoire de l'hôpital du Point "G", à la section de biochimie, chaque série de dosages est précédée par le passage d'un sérum de contrôle.

Ces sérums de contrôle ont-ils une importance sur la qualité des examens effectués ?

Les analyses effectuées sont-elles fiables?

Notre étude qui s'intéressera aux résultats de ces contrôles pendant 7 mois s'est fixé les objectifs suivants:

Objectif général:

Procéder à une étude analytique des résultats du contrôle de qualité interne mis en oeuvre dans l'unité de Biochimie du laboratoire de l'hôpital du Point "G" de janvier 1999 à juillet 1999.

Objectifs spécifiques:

- définir la précision des analyses biochimiques
- apprécier l'exactitude des analyses biochimiques

2. RAPPEL

2. RAPPEL

2.1. DÉFINITIONS [3]

2.1.1. La précision:

La précision d'une analyse se définit comme la concordance d'une série de mesures d'un même échantillon dans une même série de manipulations (répétabilité) ou au cours de plusieurs séries de manipulations (reproductibilité dans la journée ou jour après jour). Moins une technique est précise, plus les résultats sont « dispersés ».

2.1.2. L'exactitude:

L'exactitude d'une analyse se définit comme la concordance entre résultat trouvé et résultat vrai ou le plus probable.

Cette dernière est souvent difficile à définir: elle implique un choix (arbitraire?) d'une méthode de référence à partir de laquelle toutes les autres, si elles s'en écartent, seront jugées plus ou moins inexactes. Les deux graphiques (figures n°1 et 2) illustrent la différence entre précision et exactitude.

2.1.3. L'erreur fortuite:

L'erreur fortuite ou aléatoire, inévitable, correspond à la précision.

2.1.4. L'erreur systématique:

L'erreur systématique correspond à l'exactitude, elle produit un résultat inexact, elle est évitable et doit être décelée à temps.

On pratique ainsi deux types de contrôle:

- à usage interne qui réduit l'erreur aléatoire et décèle l'erreur systématique pour la corriger rapidement
- à usage externe pour vérifier la qualité du laboratoire et la performance de cette technique appliquée par différents laboratoires.

2.1.5. Sérum de contrôle:[1]

Généralement, les sérums de contrôle sont soit des pools de sérums humains normaux ou anormaux, soit des sérums inactivés par chauffage et supplémentés, soit des solutions, dans la sérum-albumine, d'enzymes purifiées d'origine humaine ou animale. Leur fabrication présente d'énormes difficultés et doit tenir compte essentiellement des facteurs suivants:

- . Utiliser des méthodes de dosage "up to date" et non des méthodes désuètes;
- . définir une date de péremption;
- . expliquer très précisément les méthodes et l'appareillage utilisés, indiquer le nombre d'essais, la précision, l'exactitude, etc...
- . mentionner la source, la pureté, la stabilité des enzymes ajoutés;
- . faire contrôler les valeurs données par un laboratoire de bonne réputation et "indépendant".

2.1.6. Distribution normale des résultats:

Toute grande série de mesures sur un même matériel fournit des résultats qui se répartissent symétriquement par rapport à une moyenne de fréquence élevée, selon la classique courbe en cloche de Gauss ou HISTOGRAMME.

Trois indices définissent cette distribution dite normale. Ces indices sont rapportés dans la figure n 3.

- **Moyenne (x)** arithmétique de toutes les valeurs observées

$$x = \frac{\sum x_i}{N}$$

x_i = chaque mesure

N = nombre de cas

- **Variance S^2**

$$S^2 = \frac{\sum (x - x_i)^2}{N - 1}$$

$(x - x_i)$ est l'écart d'une mesure x_i par rapport à x .

- Écart-type (ou "standard déviation")

$$S = \sqrt{\frac{(x - x_i)^2}{N - 1}}$$

L'écart type exprime l'importance de la déviation autour de la moyenne.

La figure N° 3 indique la répartition des « valeurs normales » incluses à 95,5% entre -2 et +2 écarts types, à 68,3% entre -S et +S, à 99,7% entre -3S et +3S.

On choisit habituellement en biochimie clinique l'intervalle de confiance à 95,5% entre 2 fois 2 écarts-types de part et d'autre de la moyenne.

2.1.7. Exemples de quelques graphiques appliqués au contrôle de qualité interne:

2.1.7.1. Le graphique \bar{x} de LEVEY-JENNINGS:

Il est le plus utilisé, c'est une extension de la courbe de distribution normale.

Deux lignes limites sont tracées à 2 écarts - types. Entre ces deux lignes, au fil des jours, doivent se situer 95,5% des valeurs observées.

L'observation, pour chaque paramètre, de cette carte de contrôle, détecte les erreurs:

- le système est hors contrôle si 6 valeurs successives se situent au-dessus ou au-dessous de la moyenne; si 6 valeurs successives montent ou descendent. Normalement, la ligne brisée recoupe régulièrement la ligne \bar{x} ,
- toute désarticulation importante avec écarts extrêmes d'un jour à l'autre, amène à revoir les critères de dispersion, s'il n'y a pas de faute technique,
- une courbe régulière ascendante ou descendante témoigne de l'altération d'un élément (réactif ou étalon),
- toute courbe bien reproductible décalée au-dessus ou au-dessous de la ligne \bar{x} témoigne d'une erreur systématique et impose un contrôle d'exactitude.

On peut traiter ainsi pour chaque paramètre une valeur normale et une valeur pathologique.

2.1.7.2. Le graphique des différences cumulées (CUSUM CHART):

Pour réaliser cette courbe, on déduit chaque jour la valeur moyenne du résultat observé. La somme algébrique de ces différences au jour le jour est reportée sur un graphique.

La ligne médiane est la valeur moyenne, les résultats positifs sont au-dessus, négatifs au-dessous. Ils doivent s'annuler au fur et à mesure; quand tout va bien, la ligne brisée croise sans cesse la ligne médiane.

Le système est hors contrôle pour 6 valeurs successives, qui ne croisent pas la ligne médiane.

2.1.8. Critères d'acceptabilité retenus par la Société Française de Biologie Clinique [4].

Au cours des analyses plusieurs types d'erreurs sont effectués: erreurs sur la concentration de l'étalon, erreurs sur les mesures de volume,... Ces erreurs s'ajoutent et contribuent à une erreur totale, cette somme pouvant être favorable (erreurs qui se compensent) ou défavorables (erreurs qui se cumulent) ces erreurs doivent rester dans des limites d'acceptabilité spécifiques. Les critères retenus par la Société Française de Biologie Clinique (SFBC) sont maintenant acceptés par la plupart des laboratoires.

Exemples de critères d'acceptabilité

Glucose: 10%

Acide urique: 12%

Créatinine: 15%, ...

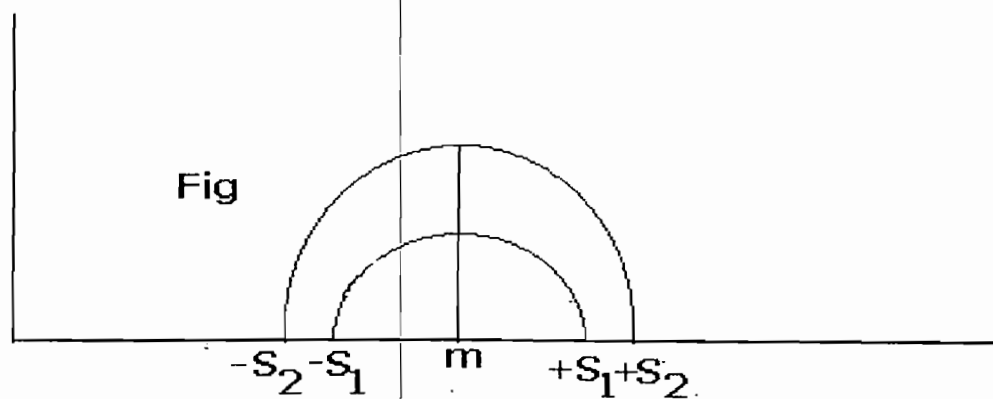


Fig. n°1: Deux séries de même exactitudes mais de précisions différentes

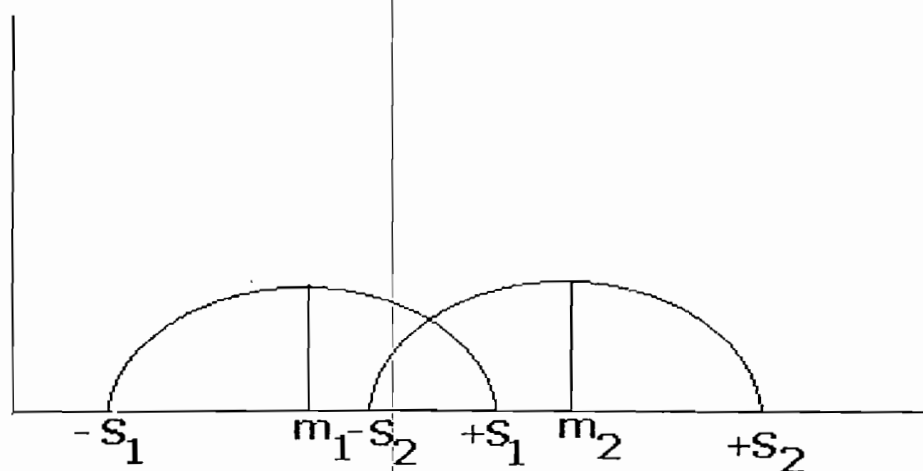


Fig.n°2: Deux séries de même précisions mais d'exactitudes différentes

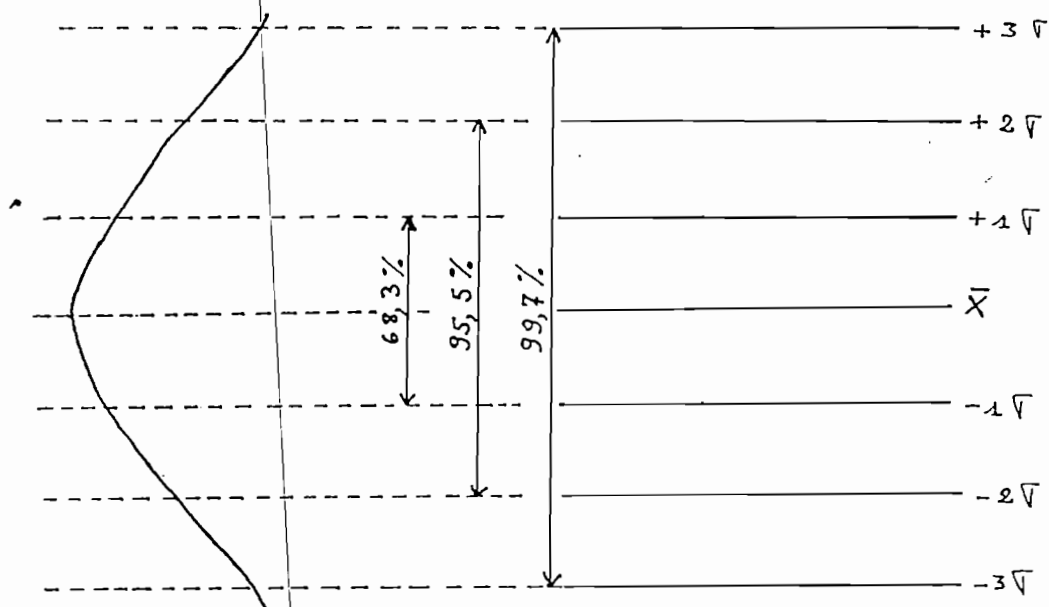


Figure N° 3

Graphique \bar{X} (ou de Levey-Jennings)

Le graphique représente la section de courbe de Gauss comprise entre plus et moins trois écarts-types :

\bar{X} = moyenne - σ = écart-type

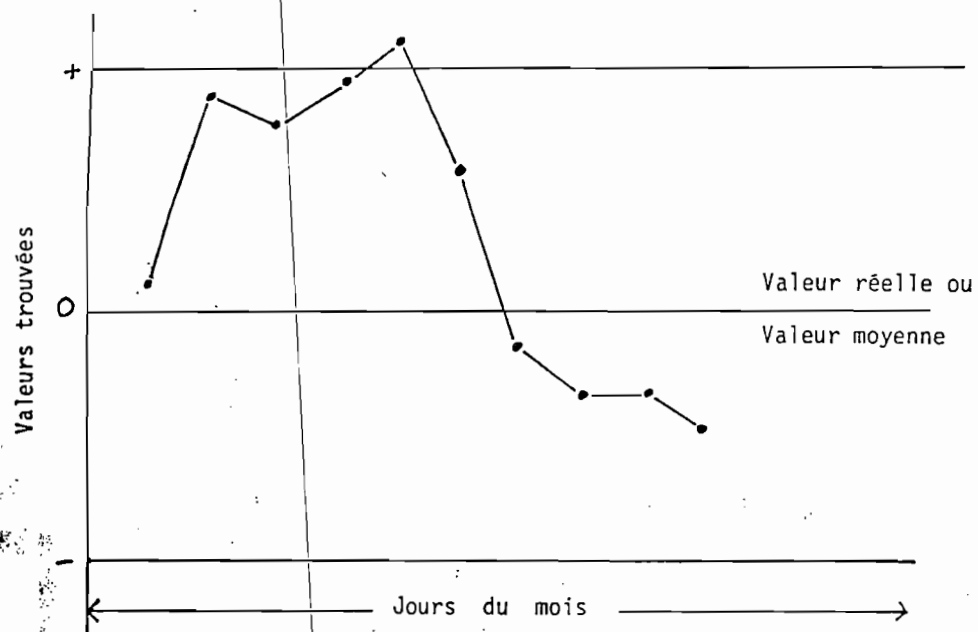


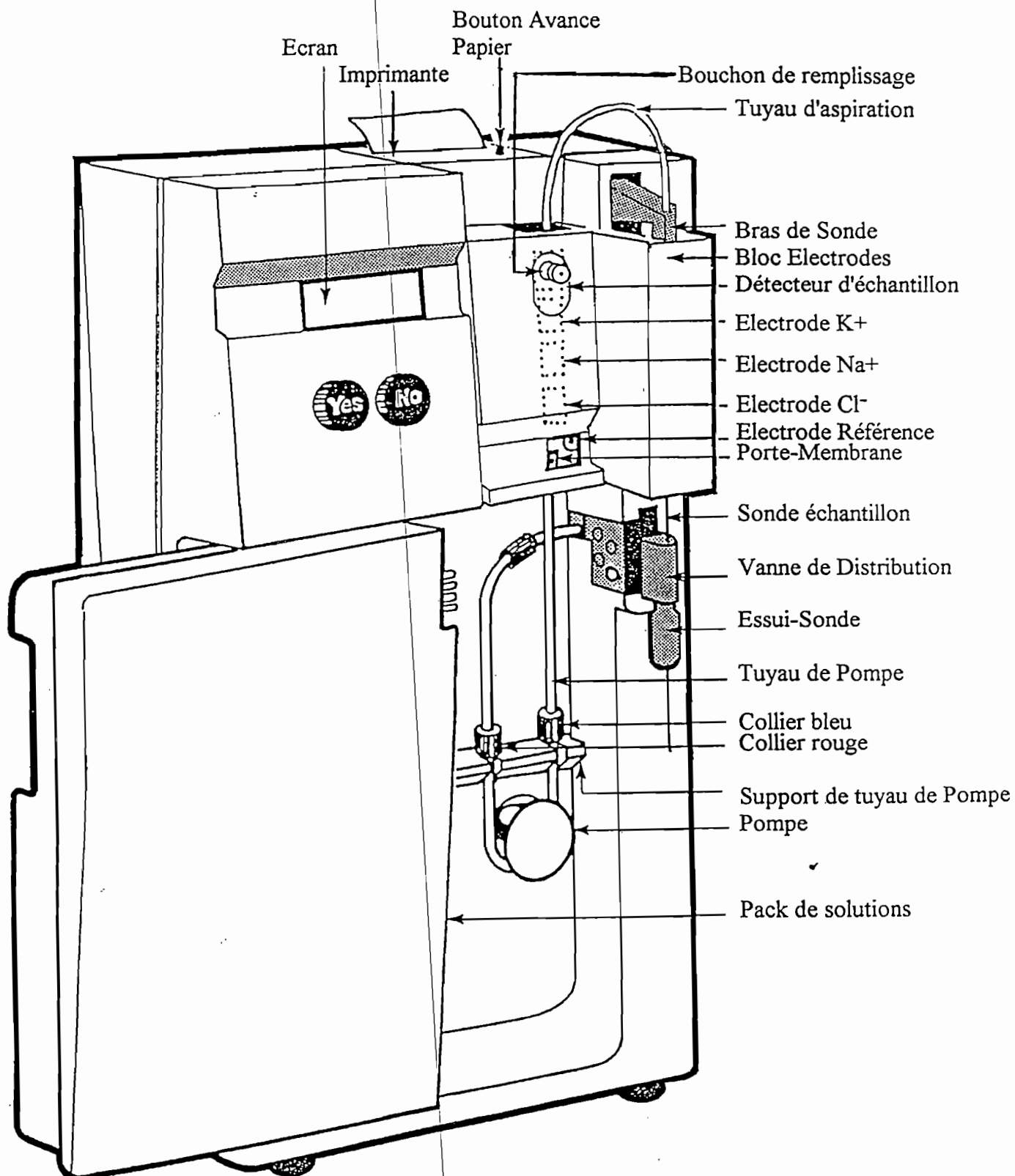
Figure N° 4 - Graphique du cusum

Empiriquement, le système est hors contrôle lorsque six valeurs successives s'éloignent de la ligne médiane.

2.2. Les appareils

2.2.1. L'appareil à ionogramme ILYTE:[5]

2.2.1.1. Description:



2.2.1.2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT[3,5]

Le système ILYTE Na^+ K^+ Cl^- fournit des résultats précis dans le but du diagnostic et du traitement des malades.

Le système ILYTE est un analyseur automatique contrôlé par un microprocesseur pour les mesures du sodium, potassium et chlore dans le sang, le plasma ou sang total et 400 μl d'urine diluée.

ILYTE affiche automatiquement les résultats. Le manipulateur est guidé dans les différents menus par simple pression des touches "YES" ou "NO" en réponse aux questions ou messages affichés. Les calibrations sont effectuées automatiquement ou sur demande.

Un pack de réactifs contient les calibrateurs et la solution de rinçage; ce pack jetable contient également le réceptacle d'évacuation des spécimens et des solutions éliminant ainsi toute manipulation de matériel souillé.

Ces paramètres sont mesurés directement dans l'échantillon, en flux continu à l'aide d'électrodes sélectives.

2.2.1.3. Contrôle de qualité:

Un contrôle à base de protéines doit être passé quotidiennement pour vérifier l'exactitude et la précision de l'analyseur.

Si ILYTE est calibré et que le contrôle de qualité se trouve dans de bonnes fourchettes, l'utilisateur peut être confiant des résultats d'analyses qu'il obtient.

2.2.1.4. PRINCIPES D'UTILISATION ET THÉORIE DES ISE [3; 5]

La méthode traditionnelle des mesures d'électrolytes dans les produits sanguins a toujours été la photométrie de flamme.

Dans cette méthode, un échantillon dilué avec une solution de concentration connue en un ion de référence (lithium ou césium en général) est pulvérisée et passe à travers une flamme qui excite les cations.

L'amplitude de cette émission lumineuse est proportionnelle à la concentration de l'ion dans l'échantillon.

Le développement de verre sélectif à l'ion sodium, de composants organiques sélectifs au potassium et au chlorure ont permis le développement de détecteurs capables de mesurer directement les liquides biologiques dans les limites de valeurs physiologiques. **Ce sont des électrodes sélectives d'ions.**

ILYTE mesure le sodium, le potassium et le chlorure dans les liquides biologiques utilisant la technologie des électrodes sélectives d'ions.

La "**lumière**" de l'électrode de sodium est constituée d'un tube de verre formulé spécialement pour être sensible aux ions sodium.

La "**lumière**" de l'électrode de potassium est constituée d'un tube en plastique à base de valinomycine, élément sélectif.

La "**lumière**" de l'électrode de chlorure est constituée d'un tube en plastique spécialement formulé pour être sélectif aux ions chlorure.

Une électrode sélective d'ions développe un voltage qui varie en fonction de l'ion auquel elle est sensible. La relation entre le voltage et la concentration de l'ion est de type logarithmique, exprimée par l'équation de NERNST.

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \ln(C)$$

E = Le potentiel de l'électrode dans la solution échantillon

E° = Le potentiel de l'électrode développé dans les conditions standard

RT/nF = Constante température dépendante

\ln = Fonction logarithme népérien

α = Coefficient d'activité de l'ion mesuré dans la solution

C = Concentration de l'ion mesuré dans la solution

Une méthode de mesure comparative est utilisée. Tout d'abord, l'analyseur mesure le potentiel développé lorsque l'échantillon est analysé. Ensuite, le standard A est à son tour mesuré. La différence entre les deux potentiels est reliée logarithmiquement à la concentration en ions sodium, potassium et chlorure dans l'échantillon divisée par leurs concentrations respectives dans la solution standard. Lorsque la différence de potentiel et la concentration en ions sodium, potassium et chlorure de la solution standard sont connues, le logiciel peut calculer la concentration en ions dans l'échantillon, selon l'équation de NERNST sous la forme:

$$E - E^{\circ} = S \log[C_i(x)/C_i(s)] \text{ ou } C_i(x) = C_i(s) \times 10^{(E - E^{\circ})/S}$$

E = Potentiel ISE développé dans la solution échantillon

E° = Potentiel ISE développé dans la solution standard

S = Pente de l'électrode calculée pendant la calibration

$C_i(x)$ = Concentration de l'ion "i" dans l'échantillon

$C_i(s)$ = Concentration de l'ion "i" dans la solution standard

10^{\wedge} = Exponentiel (e)

La pente "S" est définie durant la calibration en utilisant les solutions standard A et B, qui ont des niveaux connus en sodium, potassium et chlorure.

Lorsqu'une calibration automatique s'effectue, la solution de rinçage (bifluorure d'ammonium) est aspirée depuis le pack réactifs pour reconditionner l'électrode de sodium; puis les solutions de standard A et B sont successivement aspirées et mesurées.

ILYTE aspire alors et mesure de nouveau la solution de standard A. Les deux lectures de standard A sont comparées afin d'évaluer la dérive. L'instabilité de chaque mesure est vérifiée (bruit de fond). La pente est calculée en fonction de la dernière mesure de standard B. Une pente hors des fourchettes prédéterminées de l'appareil est signalée et un message d'erreur inscrit. Une dérive excessive ou un bruit de fond sont aussi signalés et le message à erreur correspondant affiché.

2.2.2. Le spectrophotomètre UV - VIS Jr: [6]

2.2.2.1. Description:

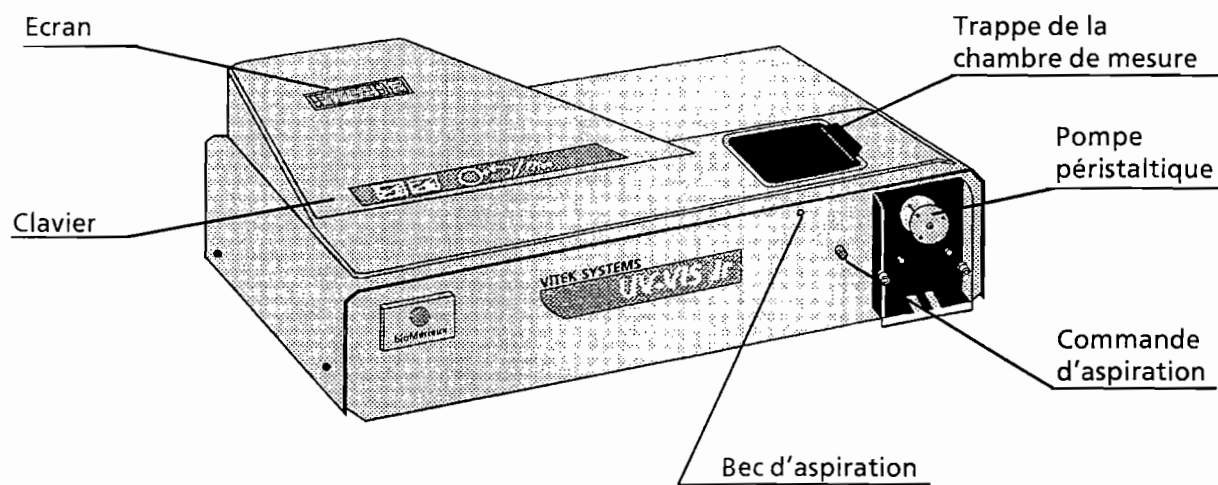


Fig. II.1 : Face Avant

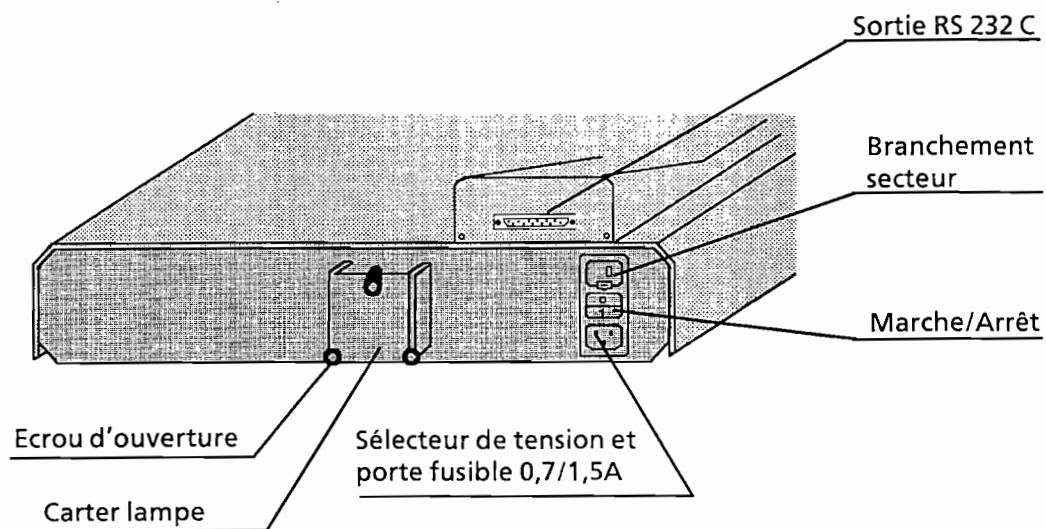


Fig. II.2 : Face Arrière

2.2.2.2. Principe de fonctionnement:[3; 6]

Le spectrophotomètre programmable UV-VIS Junior (bioMérieux) est un appareil mono-faisceau utilisant un monochromateur à réseau par transmission couvrant un large domaine spectral proche UV-visible allant de 334 à 900nm.

La commande de ce monochromateur est assurée par un motoréducteur à courant continu piloté par un microprocesseur.

Afin d'assurer une bonne stabilité à long terme et de s'affranchir des effets de lumières parasites externes, la lumière monochromatique est "chopée" par un moteur.

Le signal reçu par la cellule silicium est donc alternatif.

Après une amplification à gain programmable gérée par le microprocesseur (pour tenir compte des variations de l'énergie en fonction des longueurs d'ondes et de l'absorption du blanc), le signal est redressé.

L'UV-VIS Junior utilise un convertisseur analogique digital à fonction de transfert logarithmique pour obtenir l'absorbance de la cuve.

Une même carte micro assure la gestion des sous ensembles:

- monochromateur
- gain programmable
- lecture de l'absorbance

Le contenu des programmes bioMérieux est situé dans une mémoire morte type EPROM. Les données programmées par l'utilisateur sont situées dans une mémoire protégée type zéro power memory.

Tout l'ensemble électronique est situé dans une seule carte de maintenance aisée.

L'U-V VIS Junior bioMérieux possède en plus une régulation automatique de température du porte-cuve (température ambiante, ou 37°C).

D'autre part, l'appareil est équipé d'une sortie RS 232C permettant de connecter différents types d'imprimantes.

3. METHODOLOGIE

3. METHODOLOGIE.

3.1. Lieu d'étude:

Notre étude a été menée au Laboratoire de Biologie Médicale de l'Hôpital du Point G (HNPG).

3.2. Type d'étude:

Il s'agit d'une étude analytique des contrôles de qualité journaliers de l'unité de Biochimie.

3.3. Période d'étude:

Notre étude a été faite de janvier 1999 à juillet 1999, soit une période de 7 mois.

3.4. Critères d'inclusion:

Ont été concernés par notre étude, tous les résultats des dosages journaliers des contrôles:

- a) Unitrol, pour la glycémie, la créatininémie, la calcémie, l'acide urique
- b) Zymotrol, pour les transaminases ASAT et ALAT et les phosphatases alcalines

Les contrôles (Normal et Pathologique), pour le dosage des ions Na^+ , K^+ , et Cl^- .

3.5. Méthode d'utilisation des appareils, techniques de dosage:[6; 7; 8].

3.5.1. Cas d'une Méthode en Point final "EPO" avec calibration

Après l'initialisation, l'écran affiche:

AbS = absorbance

A l'aide des touches <T2> et <T3>

- Sélectionner le programme souhaité

Pour valider le choix,

- Appuyer sur <T1>.

L'écran affiche:

MEAS = mesure

- Appuyer sur <T1>.

L'appareil imprime le programme sélectionné.

L'écran affiche: O - - -

Ex: Glycémie, Cholestérol, Calcémie,

Lorsque l'écran affiche: O - - -

- Aspirer le blanc réactif.
- Appuyer sur <T1> pour effectuer la mesure du blanc.

L'écran affiche: CAL

- Aspirer le milieu réactionnel ETALON.
- Appuyer sur <T1>.

L'appareil imprime la densité optique et la concentration de l'étalon puis, le facteur (coefficient) calculé.

L'écran affiche: 1.E

- Aspirer le milieu réactionnel du 1^{er} échantillon .
- Appuyer sur <T1>.

L'écran affiche le résultat en concentration:

XXXX.C

L'appareil imprime simultanément la densité optique mesurée ainsi que le résultat calculé en concentration.

- appuyer sur <T1>.

L'écran affiche: 2.E

- Aspirer le 2^{ème} échantillon, etc...

Lorsque les analyses sont terminées,

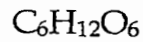
- Aspirer 5ml d'eau distillée puis,
- Appuyer deux fois sur <T3>.

L'écran affiche : End

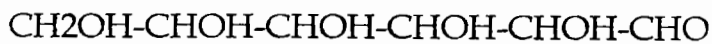
3.5.1.1. DOSAGE DE LA GLYCÉMIE:

3.5.1.1.1. Structure du glucose:

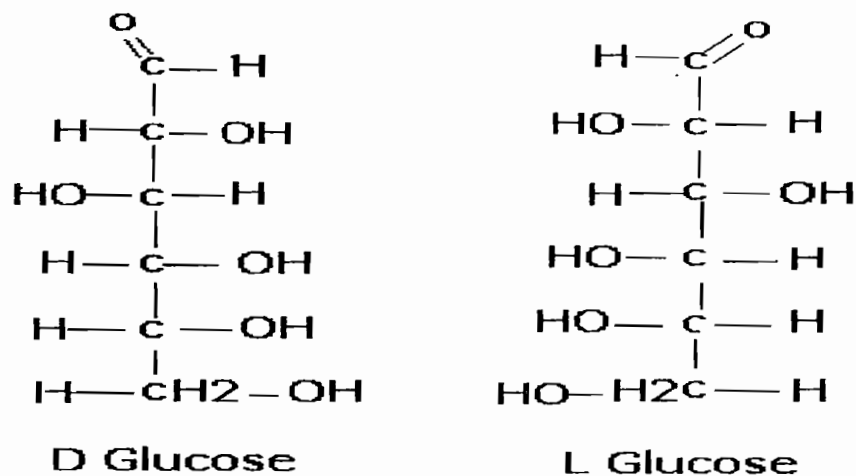
Formule brute:



Formule semi - développée:

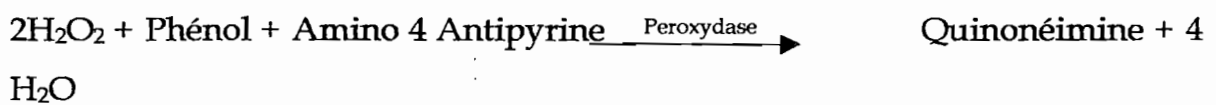
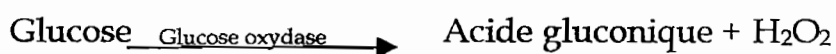


Formule développée:



3.5.1.1.2. Principe:

Le glucose présent dans l'échantillon est dosé selon le schéma réactionnel suivant:



3.5.1.1.3 Matériel et réactifs:

3.5.1.1.3.1. Matériel:

Pour réaliser le dosage de glucose sanguin, nous utilisons les matériels suivant:

un UV-VIS Jr (spectrophotomètre programmable),

une multipipette marque eppendorf pouvant pipéter successivement après réglage soit 250µl, 500µl, 750µl, ou 1000µl et a une capacité de 1,5ml,

une pipette marque Gilson fixe de 10µl,

des tubes secs pour recevoir les réactifs.

3.5.1.1.3.2. Réactifs:

Les réactifs nécessaires au dosage du glucose sont indiqués dans le tableau I:

Tableau 1: Les réactifs utilisés pour le dosage du glucose bioMérieux.

| | | |
|----------------------------|---|--------------------------------------|
| Réactif R1: Tampon | Tampon phosphate Phénol | 150 mmol/l 10mmol/l |
| Réactif R2: Enzymes: | Amino-antipyrine Peroxydase Glucose oxydase | 0,4 mmol/l ≥ 300U/l ≥ 15000U/l |

3.5.1.1.4. Technique de dosage:

Nous avons effectué la lecture de la réaction à 505nm (492 à 550 nm), le zéro de l'appareil est réglé par un blanc réactif.

La technique consiste à faire un blanc, un étalon et les dosages suivant le tableau ci-dessous.

La solution de travail est reconstituée en reprenant un flacon de réactif 2 par le contenu d'un flacon de réactif 1.

Conservée à 20 - 25°C la solution de travail reste stable pendant 6 semaines, à 4 - 8°C elle reste stable pour 4 mois.

Tableau 2: Technique du dosage de la glycémie

| | Blanc réactif | Étalon | Dosage |
|---|------------------|--------|--------|
| Étalon | — | 10µl | — |
| Échantillon | — | — | 10µl |
| Solution de travail | 1ml | 1ml | 1ml |
| Mélanger, Photométrer après une incubation de 10min à 37°C ou 20min à 20 - 25°C | | | |

Après une incubation de 10min à 37°C dans l'étuve à température réglable marque Jouan nous passons à la lecture des colorations à l'aide de l'UV-VIS Jr.

La programmation de UV VIS Jr. est facile car les différents paramètres pour chaque analyse sont pré-introduits et gardés en mémoire.

Il suffit grâce aux boutons recherche (celui du milieu et le bouton Fonction à notre droite en faisant face à l'appareil) de sélectionner l'analyse désirée puis appuyer deux fois sur le bouton de programmation situé à notre gauche en faisant face à l'appareil.

La coloration obtenue reste stable pendant 30min.

La linéarité de la réaction est égale à 22,2mmol/l (4g/l)

Calcul:

$$\frac{\text{DO dosage}}{\text{DO étalon}} \times n$$

DO étalon

n = valeur de l'étalon en mmol/l (ou en g/l)

3.5.1.1.5. Contrôle de qualité:

Le contrôle de qualité c'est-à-dire le contrôle de l'exactitude et la reproductibilité de l'analyse se fait par le dosage de l'Unitrol (échantillon de valeur connue du laboratoire bioMérieux) avant la série de dosages.

Si le dosage de l'Unitrol donne une valeur comprise dans les limites prévues par le fabricant, nous passons au dosage de la série

Si par contre l'Unitrol donne une valeur non comprise dans les limites prévues par le fabricant, nous préparons une nouvelle série.

Les limites prévues par le fabricant pour les flacons d'Unitrol lot n°70708001 sont de 4,38 à 5,98 mmol/l .

3.5.1.1.6. valeurs usuelles dans le sérum:

4,1 à 6,1 mmol/l

0,74 à 1,1 g/l

3.5.1.2. DOSAGE DU CALCIUM SANGIUN : CALCEMIE

3.5.1.2.1. Rappels:

Formule Ca

Forme ionisée: Ca^{2+}

C'est un élément alcalino-terreux de poids atomique 40.

C'est l'électrolyte quantitativement le plus important de l'organisme humain puisqu'il représente un poids d'environ 1 kg (25moles) chez l'adulte de 70 Kg.

3.5.1.2.2. Principe:

Dosage colorimétrique du calcium, sans déprotéinisation, avec l'indicateur bleu de méthylthymol. La présence de 8 hydroxyquinoléine évite l'interférence des ions Mg^{2+} jusqu'à la concentration de 4mmol/l (100mg/l).

3.5.1.2.3. Matériel et réactifs:

3.5.1.2.3.1. Matériel:

UV-VIS Jr

Multipipette eppendorf

Pipette Gilson de 20 μ l réglable à 10 μ l

Embouts neufs

Tubes secs neufs pour recevoir les réactifs et sérums

3.5.1.2.3.2. Réactifs:

Le coffret utilisé est celui de BIO DIRECT.

Tableau 3: Les réactifs utilisés pour le dosage du calcium BIO DIRECT.

| | |
|--|---|
| Réactif 1 solution tampon | Tampon éthanamine 500mmol/l |
| Réactif 2 Chromogène | Complexon crésolphtaleine 0,62mmol/l Hydroxy 8 quinoleine 69mmol/l |

3.5.1.2.4. Technique de dosage:

La lecture de la coloration se fait à $\lambda = 570\text{nm}$. Le zéro de l'appareil est réglé par un blanc réactif, la solution de travail est un mélange de même volume de R1 et R2, la technique de dosage est le suivant:

Tableau 4: Technique de dosage de la calcémie.

| | Blanc | Standard | Échantillon n |
|---------------------|-------|------------------|------------------|
| Solution de travail | 1ml | 1ml | 1ml |
| Standard | — | 10 μl | — |
| Échantillon | — | — | 10 μl |

Mélanger et incubé 5min à la température ambiante. Lire contre le blanc la coloration est stable 1 heure.

Linéarité:

La méthode est linéaire jusqu'à 150mg/l (3,75mmol/l).

Calcul:

$$\text{Calcium} = \frac{\text{DO Échantillon}}{\text{DO Standard}} \times n$$

n = valeur de l'étalon en mmol/l (ou en mg /l)

3.5.1.2.5. Contrôle de qualité: Unitrol

3.5.1.2.6. Valeurs usuelles dans le sérum:

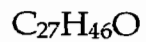
2,2 - 2,55 mmol/l

88 - 102 mg /l

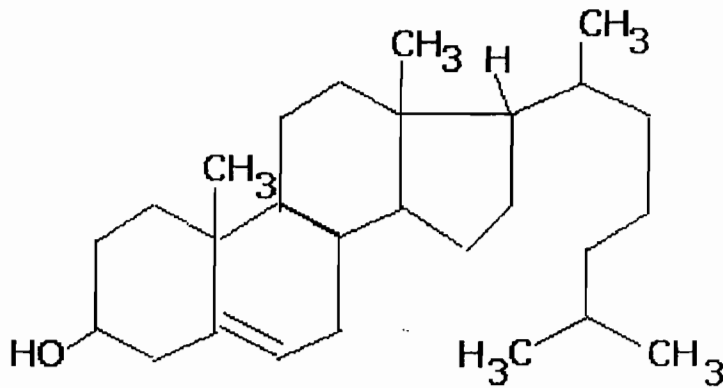
3.5.1.3. DOSAGE DU CHOLESTEROL

3.5.1.3. 1. Structure du cholestérol:

3.5.1.3. 1.1. Formule brute:



3.5.1.3. 1.2. Formule développée:



3.5.1.3.2. Principe:

Le cholestérol est dosé selon le schéma suivant:

Cholestérol estérifié $\xrightarrow{\text{Cholestérase}}$ Cholestérol + acide gras

Cholestérol $\xrightarrow{\text{Cholestérol oxydase}}$ cholesténe- 4, one 3 + H₂O₂

2H₂O₂ + phénol + amino 4 antipyrine $\xrightarrow{\text{peroxydase}}$ quinoneimine + 4H₂O

Tableau 5: Risque de maladie coronarienne et cholestérolémie.

| | |
|------------------|--|
| Cholestérolémie | Évaluation du risque de maladie coronarienne et cholestérolémie |
| < 5,2mmol/l | Risque faible |
| 5,2 à 6,5 mmol/l | Risque modéré si HDL cholestérol <0,9mmol/l |
| > 6,5mmol/l | Risque élevé en particulier si HDL phospholipides < 0,97mmol/l |

3.5.1.3.3. Matériel et réactifs:**3.5.1.3.3.1. Matériel:**

UV-VIS Jr

Multipipette eppendorf

Pipette Gilson de 20µl réglable à 10µl

Tubes secs pour recevoir les réactifs et sérums

3.5.1.3. 3.2. Réactifs:**Tableau 6: Les réactifs utilisés pour le dosage du cholestérol bioMérieux.**

| | | |
|------------------|----------------------|------------|
| Réactif 1 | Tampon phosphate | 0,1mmol/l |
| Tampon | Phénol | 15mmol/l |
| | Cholate de sodium | 3,74mmol/l |
| | Agent tensio - actif | |
| Réactif 2 | Amino 4 antipyrine | 0,5mmol/l |
| enzymes | Peroxydase | ≥ 1000U/l |
| | Cholestérol oxydase | ≥ 200 U/l |
| | Cholestérol estérase | ≥ 125U/l |

3.5.1.3.4. Technique de dosage:

La lecture de la réaction se fait à la longueur d'onde $\lambda = 500\text{nm}$; le zéro de l'appareil est réglé avec du blanc réactif.

La solution de travail est reconstituée en reprenant un flacon de R2 par le contenu d'un flacon de R1, à l'aide d'un adaptateur. Mélangée par retournement et conservée à $20 - 25^{\circ}\text{C}$ elle peut rester stable pendant 3 semaines, à $2-8^{\circ}\text{C}$ elle peut faire 3 mois.

La technique de dosage est la suivante:

Tableau 7: Technique du dosage de la cholestérolémie

| | Blanc réactif | Étalon | Dosage |
|--|---------------|------------------|------------------|
| Étalon | — | 10 μl | — |
| Échantillon | — | — | 10 μl |
| Solution de travail | 1ml | 1ml | 1ml |
| Mélanger. Photométrer après une incubation de 5 min à 37°C | | | |

Linéarité: 18mmol/l

$$\text{Calcul} = \frac{\text{DO dosage}}{\text{DO étalon}} \times n$$

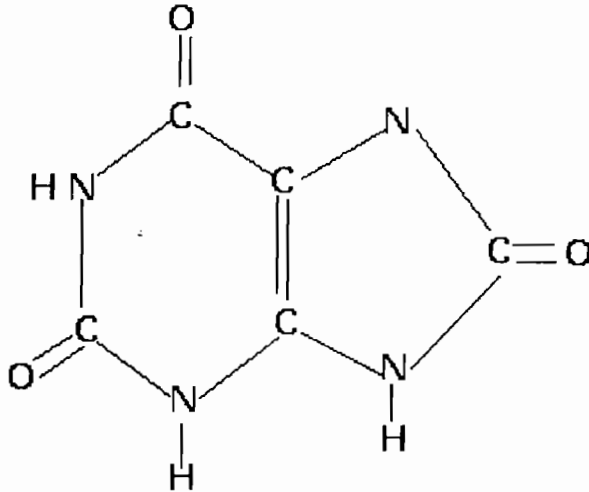
n = Concentration de l'étalon.

3.5.1.3.5. Contrôle de qualité:

Unitrol

3.5.1.4. DOSAGE DE L'ACIDE URIQUE

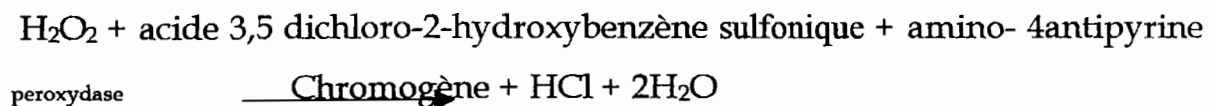
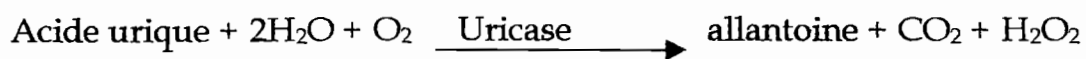
3.5.1.4. 1. Structure de l'acide urique:



L'acide urique est pour l'homme (qui a perdu l'uricase au fil de l'évolution), le terme ultime du catabolisme des purines. Sa faible solubilité dans l'eau explique la pathologie de surcharge observée au cours des très fréquentes hyperuricémies.

3.5.1.4.2. Principe:

L'acide urique présent dans l'échantillon est dosé selon le schéma réactionnel suivant:



3.5.1.4.3. Matériel et réactifs:

3.5.1.4.3.1 Matériel

UV-VIS Jr

Multipipette eppendorf

Pipette Gilson de 20 μ l

Tubes secs pour recevoir les réactifs et sérums

3.5.1.4.3.2. Réactifs:

Tableau 8: Les réactifs utilisés pour le dosage de l'acide urique enzymatique PAP 150 bioMérieux.

| | | |
|--|---|---|
| Réactif 1 Étalon | Acide urique | 476 $\mu\text{mol/l}$ ou 80mg |
| Réactif 2 Tampon chromogène | Tampon tris pH 8,0 Acide 3,5 dichloro-2hydroxybenzene Sulfonique Agent tensioactif | 50mmol/l 2mmol/l 2mmol/l |
| Réactif 3 Enzymes | Uricase Peroxydase Ascorbate oxydase Amino- 4antipyrine | $\geq 100\text{U/l}$ $\geq 200\text{U/l}$ $\geq 1000\text{U/l}$ 0,25mmol/l |

3.5.1.4.4. Technique de dosage

La lecture de la réaction se fait à la longueur d'onde $\lambda = 520\text{nm}$, le zéro de l'appareil est réglé avec de l'eau distillée.

La solution de travail est obtenue en reprenant le contenu d'un flacon de R3 par 25 ml de R2. Conservée à 2-8°C elle reste stable pendant un (1) mois, à 20-25°C elle ne dépasse pas cinq (5) jours.

La technique de dosage se fait suivant le tableau ci dessous:

Tableau 9: Technique du dosage de l'uricémie.

| | Blanc | Étalon | Dosage |
|--|-------|------------------|------------------|
| Étalon | — | 20 μl | — |
| Échantillon | — | — | 20 μl |
| Solution de travail | 1ml | 1ml | 1ml |
| Mélanger. Photométrer après une incubation de 5min à 37°C ou 10min à une température comprise entre 20 et 25°C | | | |

Linéarité: 0 à 1488 μ mol/l (250mg/l)

DO dosage

$$\text{Calcul} = \frac{\text{DO dosage}}{\text{DO étalon}} \times n$$

n = étalon en μ mol/l ou mg/l

3.5.1.4.5. Contrôle de qualité:

Unitrol

3.5.1.4.6. Valeurs usuelles dans le sérum:

Hommes: 180 à 420 μ mol/l (30 à 70 mg/l)

Femmes: 150 à 360 μ mol/l (25 à 60 mg/l)

3.5.2. Cas d'une méthode en cinétique 2 points "C1" avec calibration:

Après l'initialisation, l'écran affiche:

AbS = absorbance

A l'aide des touches <T2> et <T3>

- Sélectionner le programme souhaité

Pour valider le choix,

- Appuyer sur <T1>.

L'écran affiche:

MEAS = mesure

- Appuyer sur <T1>.

L'appareil imprime le programme sélectionné.

L'écran affiche: O - - -

Ex: Créatininémie

L'écran affiche: O - - -

- Aspirer de l'eau distillée.
- Appuyer sur <T1>.

L'écran affiche: bl

- Aspirer le blanc réactif.
- Appuyer sur <T1>.

L'écran affiche le décompte du temps de latence programmé, ainsi que la lettre:

M = mesure

puis, décompte le temps d'incubation.

Lorsque la mesure du blanc est terminée,

l'écran affiche: CAL

- Aspirer la solution réactionnelle du calibrateur (étalon).
- Appuyer sur <T1>.

Lorsque la mesure est terminée,

l'écran affiche: 1.E

- Aspirer le premier échantillon.
- Appuyer sur <T1>.

Lorsque la mesure est terminée,

L'écran affiche le résultat: XXXX. C

L'appareil imprime simultanément la densité optique mesurée ainsi que le résultat calculé en concentration.

- Appuyer sur <T1>.

L'écran affiche: 2.E

- Aspirer le deuxième échantillon ...etc...

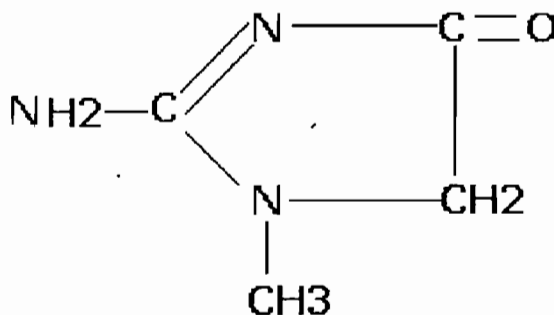
Lorsque les analyses sont terminées,

- Aspirer 5ml d'eau distillée puis,
- Appuyer deux fois sur <T3>.

L'écran affiche: End

3.5.2.1.DOSAGE DE LA CREATININE

3.5.2.1.1. Structure de la créatinine:



3.5.2.1.2. Principe:

C'est le dosage cinétique de la créatinine, sans déprotéinisation: On mesure pendant une minute du composé formé par la créatinine et l'acide picrique en milieu alcalin.

La créatinine au contact d'un picrate alcalin donne une coloration orange (Réaction de JAFFE).

3.5.2.1.3. Matériel et réactifs:

3.5.2.1.3.1. Matériel:

Pour réaliser le dosage de la créatininémie, nous utilisons les matériels suivant:

un UV-VIS Jr (spectrophotomètre programmable bioMérieux),

une multipipette eppendorf pouvant pipéter successivement après réglage soit 250 μ l, 500 μ l, 750 μ l, ou 1000 μ l,

une pipette marque Gilson de 200 μ l réglable à 100 μ l,

des tubes secs pour recevoir les réactifs.

3.5.2.1.3. 2. Réactifs:

Les réactifs nécessaires au dosage de la créatinine sont:

Tableau 10: Les réactifs utilisés pour le dosage de la créatinine cinétique bioMérieux.

| | | |
|------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| Réactif R1: | Créatinine | 132,6 μ mol/l |
| Étalon: | | 15mg/l - 1,5mg/100ml |
| Réactif R2: | Acide picrique | 8,8mmol/l |
| Réactif de coloration: | | |
| Réactif R3: | Soude | 0,4mol/l |
| Réactif alcalin: | Phosphate de sodium IRRITANT | 50mmol/l |

3.5.2.1.4. Technique de dosage:

Nous effectuons la lecture de la réaction à la longueur d'onde: $\lambda = 492$ nm, la température de la réaction est de 37°C.

La cuve de lecture doit avoir 1cm (trajet optique).

Le zéro de l'appareil est réglé soit avec l'air soit avec l'eau distillée.

La solution de travail est un mélange d'un même volume de R2 et R3.

Conservée à 20 - 25°C la solution de travail reste stable un (1) mois à l'abri de la lumière.

La technique consiste à faire un dosage cinétique comme suit:

Tableau 11: Technique du dosage de la créatininémie.

| | |
|---|--------------|
| Solution de travail | 1ml |
| Placer à 25, 30 ou 37°C | |
| Réactif échantillon | 1ou 100µl |
| Mélanger, lire l'absorbance entre t = 20s et t = 80 s | |

Linéarité = 1000 µmol/l (113 mg - 11,3 mg/100ml)

Calcul:

$$\frac{\Delta \text{DO dosage}}{\Delta \text{DO étalon}} \times n$$

n = Valeur de l'étalon en µmol/l ou mg/l

3.5.2.1.5. Contrôle de qualité:

Exactitude et reproductibilité: Unitrol.

3.5.2.1.6. Valeurs usuelles:

Hommes: 62 à 12 µmol/l

Femmes: 53 à 100 µmol/l

3.5.3. Cas d'une méthode en cinétique d'ordre O "CO" avec facteur

Après l'initialisation, l'écran affiche:

AbS = absorbance

A l'aide des touches <T2> et <T3>

- Sélectionner le programme souhaité

Pour valider le choix,

- Appuyer sur <T1>.

L'écran affiche:

MEAS = mesure

- Appuyer sur <T1>.

L'appareil imprime le programme sélectionné.

L'écran affiche: O - - -

Ex: GOT, GPT, PAL

L'écran affiche: O - - -

- Aspirer de l'eau distillée.
- Appuyer sur <T1>.

L'écran affiche: bl= blanc réactif

- Aspirer le blanc réactif.
- Appuyer sur <T1>.

L'écran affiche le décompte du temps de latence programmé, ainsi que la lettre:

M = mesure

puis, décompte le temps de mesure du blanc en cinétique (3x30sec).

Lorsque la mesure est terminée,

l'écran affiche: 1.E

- Aspirer le premier échantillon.
- Appuyer sur <T1>.

Lorsque la mesure est terminée,

L'écran affiche le résultat: XXXX . C

L'appareil imprime simultanément la densité optique mesurée ainsi que le résultat calculé en concentration.

- Appuyer sur <T1>.

L'écran affiche: 2.E

- Aspirer le 2^{ème} échantillon, etc...

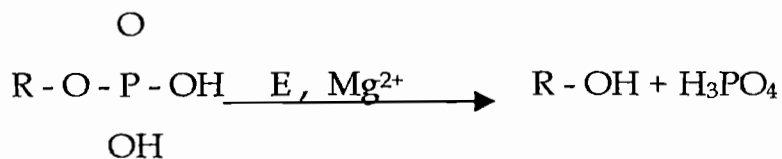
Lorsque les analyses sont terminées,

- Aspirer 5ml d'eau distillée puis,
- Appuyer deux fois sur <T3>.
- L'écran affiche: End

3.5.3.1. PHOSPHATASE ALCALINE:

3.5.3. 1.1. Rappel:

Ce sont des enzymes intra - cellulaire précisément des monophosphoestérases c'est à dire qui hydrolysent des monophosphates estérifiés.



E = enzymes

Si le pH < 7 nous avons des phosphatases acides, on les retrouve au niveau: de la prostate et des globules rouges.

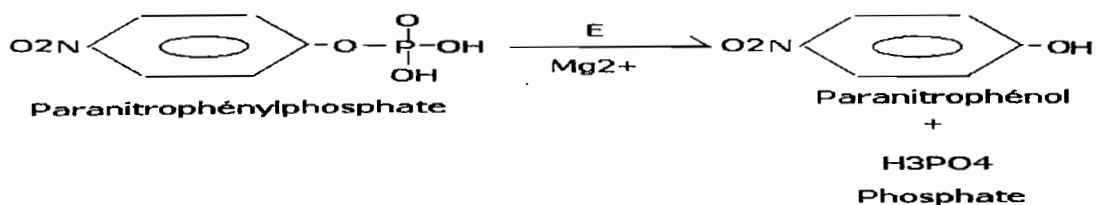
Si le pH > 7 nous avons des phosphatases alcalines (PAL), on les retrouve au niveau: des os, du foie, du placenta.

3.5.3.1.2 Principe:

C'est la détermination cinétique de l'activité de la phosphatase alcaline selon la réaction de BRIGGS:

La réaction est effectuée en tampon diéthanoline pH = 9,8

Paranitrophénol (PNP) = jaune si pH > 7 et incolore si pH < 7



3.5.3.1.3 Matériel et réactifs:

3.5.3. 1.3 1 Matériel:

UV-VIS Jr

Multipipette eppendorf

Pipette Gilson de 20 μ l réglable

Tubes secs pour recevoir les réactifs

3.5.3. 1.3.2. Réactifs:

Tableau 12: Les réactifs utilisés pour le dosage de la phosphatase alcaline (Enzyline PAL optimisé bioMérieux).

| | | |
|--|--|-------------------------|
| Réactifs1 Tampon | Tampon diethanolamine pH = 9,8 Sulfate de magnésium Azoture de sodium | 1mol 0,5mmol 1g/1 |
| Réactif R2 Substrat | Nitro- 4 phenylphosphate | 10mmol/1 |
| Réactif3: Solvant de reprise | Azoture de sodium | 0,9g/1 |

3.5.3. 1.4 Technique de dosage:

Nous effectuons la lecture de la réaction à longueur d'onde: $\lambda = 405\text{nm}$, la température de lecture est de 25°C (30 ou 37°C).

La cuve de lecture doit avoir 1cm (trajet optique), le zéro de l'appareil est réglé à l'aide d'air ou de l'eau distillée.

La solution de travail est le mélange (R1+R2+R3), il s'agit d'ajouter dix (10) volumes de R1 à un (1) volume du substrat (R2+R3). Pour le substrat (R2+R3), il est obtenu en reprenant un flacon de R2 par 10 ml de R3.

La technique consiste à faire un dosage cinétique comme suit:

Tableau 13: Technique du dosage de la phosphatase alcaline.

| | |
|---|------------------|
| Introduire dans un tube ou une cuve de mesure | |
| Solution de travail (R1 + R2 + R3) | Semimicrométhode |
| | 1ml |
| Échantillon | 20µl |
| Mélanger. Attendre 1min. Mesurer l'augmentation moyenne de DO par min. pendant 1 à 3 min. | |

Linéarité:

Pour une variation moyenne de DO par min. $\geq 0,25$ refaire la détermination en diluant l'échantillon au 1/5 ou 1/10 dans une solution de NaCl à 9g/l.

Tableau 14: Calcul de la concentration.

Calcul =

| | |
|-------------------------|----------|
| | 405nm |
| Semi- microméthode(U/l) | n x 2750 |

3.5.3. 1.5. Contrôle de qualité:

Zymotrol.

3.5.3. 1.6. Valeurs usuelles:**Tableau 15: Valeurs usuelles en fonction de la température et de l'âge.**

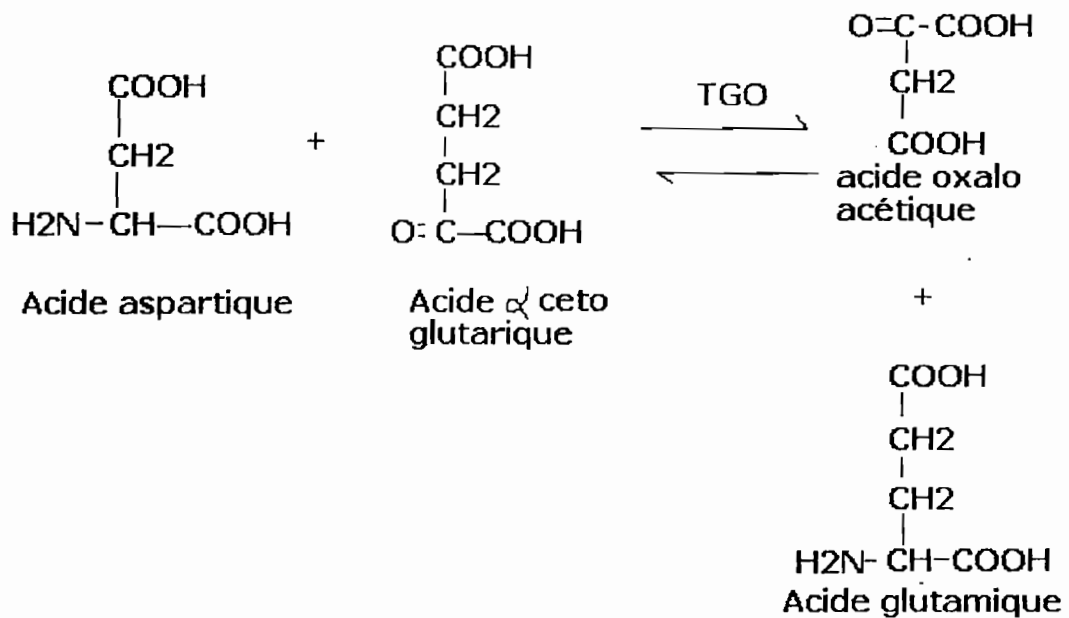
| | 25°C | 30°C | 37°C |
|---------|--------------|---------------|------------------|
| enfants | 110 - 720U/1 | 145 - 950 U/1 | 180 - 1200U/1 |
| Adultes | 60 - 170U/1 | 80 - 220 U/1 | 100 - 290 U/1 |

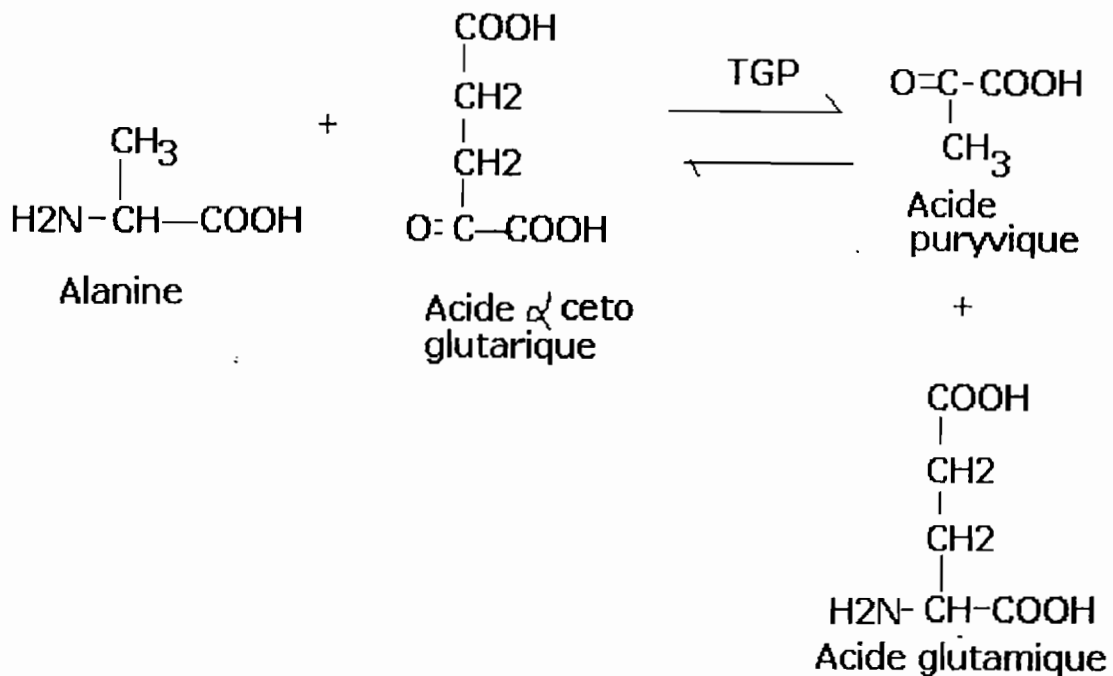
3.5.3.2. LES TRANSAMINASES

3.5.3.2.1. Rappels

Ce sont des enzymes permettant le transport du groupement aminé d'un acide α cétonique.

L'acide aminé est alors transformé en acide α cétonique correspondant et l'acide cétonique en aminé.





La TGO est essentiellement présente dans, le cœur mais on la trouve aussi dans le foie, le rein et les muscles.

La TGP est essentiellement présente dans le foie.

La mesure de l'activité sérique des transaminases est utile pour le diagnostic:

- de l'infarctus du myocarde; (l'augmentation de la TGO y est la plus importante, elle commence à la 6^e heure, se poursuit jusqu'à la 36^e heure et retourne à la normale au bout de 5 à 6 jours).

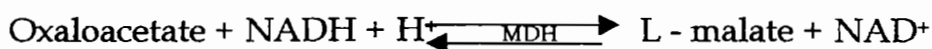
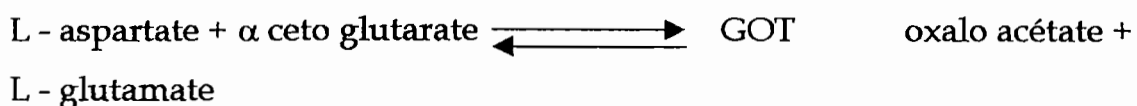
- des affections hépatiques (hépatites aiguës, hépatites chroniques).

L'augmentation du taux des TGP signe en effet une cytolyse hépatique qui permet de suivre l'évolution de la maladie et une rechute éventuelle.

3.5.3.2.2. Principe:

3.5.3.2.2.1. Transaminase glutamique oxaloacétique TGO:

C'est la détermination cinétique de l'activité GOT selon la réaction:



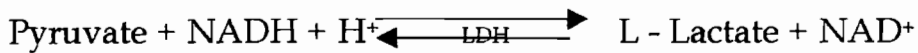
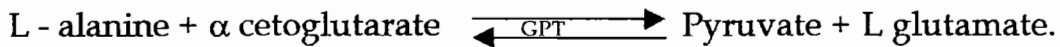
GOT = Transaminase glutamique oxaloacétatique

MDH = malate déshydrogénase.

La vitesse d'oxydation du NADH est proportionnelle à l'activité catalytique de la TGO. Elle est mesurée par mesure de la diminution de l'absorbance à 340 nm.

3.5.3.2.2. Transaminase glutamique pyruvique TGP:

C'est la détermination cinétique de l'activité GPT selon la réaction :



GPT = transaminase glutamique pyruvique

LDH = lactate déshydrogénase.

La vitesse d'oxydation de la NADH est proportionnelle à l'activité catalytique de la GPT.

Elle est déterminée par mesure de la diminution d'absorbance à 340nm.

3.5.3.2.3. Matériel et réactifs:

3.5.3.2.3. Matériel:

UV-VIS Jr

Multipipette eppendorf

Pipette Gilson de 200µl réglable à 100µl

Tubes secs pour recevoir les réactifs et sérums.

3.5.3.2.3.2. Réactifs

Tableau 16: Les réactifs utilisés pour le dosage de la TGO (Enzyline ASAT/GOT 20 monoréactif bioMérieux).

| | | |
|------------------|------------------|--------------------|
| Réactif 1 | Tampon phosphate | |
| Acide aspartique | pH 7,4 | 80mmol/l |
| | L - aspartate | 200mmol/l |
| | acétylglutarate | 12mmol/l |
| Réactif 2 | NADH | 0,18mmol/l |
| Enzymes | - | MDH ≥ 600 U/L |
| coenzymes | LDH | ≥ 1200 U/l |

La solution de travail est préparée en reprenant un flacon de réactif R2 par 20ml de R1.

Réactifs pour GPT:

Le coffret utilisé est celui de bioMérieux:

Tableau 17: Les réactifs utilisés pour le dosage de la TGP (Enzyline ALAT/GPT monoréactif bioMérieux).

| | | |
|------------------|-------------------------|-----------------|
| Réactif 1 | Tampon phosphate | |
| L - alanine | pH 7,4 | 80mmol/l |
| | L - alanine | 800mmol/l |
| | α cétylglutarate | 18mmol/l |
| Réactif 2 | NADH | 0,18mmol/l |
| Enzyme coenzyme | LDH | ≥ 1200 U/l |

La solution de travail est préparée en reprenant un flacon de réactif R2 par 20ml de R1.

3.5.3.2.4. Technique de dosage:

La lecture des réactions (TGO, TGP) se fait à 340nm, la température de lecture est 37°C, la cuve a un trajet optique de 1 cm et le zéro de l'appareil est réglé avec de l'eau distillée.

La technique de dosage consiste à faire la détermination suivant le tableau ci dessous:

Tableau 18: Technique du dosage des transaminases.

| | |
|---|-------|
| Introduire dans un tube ou une cuve de mesure à 37°C | |
| Réactif 2 repris | 1ml |
| Échantillon | 100µl |
| Mélanger. Attendre 1mn | |
| Mesurer la diminution moyenne de DO par min. pendant 1 à 3 min. | |

Linéarité:

Pour une variation moyenne de DO par min. $\geq 0,16$ refaire la détermination en diluant l'échantillon au 1/5 ou 1/10 dans une solution de NaCl 9g/l.

Une variation de DO moyenne par min. nulle peut indiquer une consommation totale du NADH avant lecture (DO de départ $< 1,0$) et donc signifier une activité transaminase élevée. Refaire la détermination comme indiqué ci-dessus.

Calcul:

A 340nm, $C = n \times 1746$

C = concentration en U/l

n = diminution moyenne de la DO/min.

3.5.3.2.5. Contrôle de qualité:

Zymotrol

3.5.3.2.6. Valeurs usuelles dans le sérum à 37°C: GOT

Hommes: $\leq 37U/l$ Femmes: $\leq 31 U$

3.5.3.2.7. Valeurs usuelles dans le sérum à 37°C: GPT

Hommes: $\leq 40U/l$ Femmes: $\leq 31 U/l$

4. RÉSULTATS

4. RÉSULTATS

Nous rapportons les résultats de la reproductibilité intersérielle et de la répétabilité.

4.1. Reproductibilité intersérielle:

Nous avons considéré les valeurs des contrôles journaliers dosés avant chaque série d'analyses pendant les 7 mois considérés.

4.1.1. Contrôle de qualité des ions Na⁺, K⁺ et Cl⁻

Tableau 19: Résultats de contrôle jour à jour du sodium (contrôle normal) de janvier à juillet.

| | |
|-------------------------|---|
| Sodium: contrôle normal | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle normal lot n° 606A04 |
| $m = 136,96$ | LC: 133 à 143 VC = 138 mmol/l |
| $S = 3,6$ | $S_r = 5$ |
| $S^2 = 12,96$ | $S^2 = 25$ |
| $CV = 2,38\%$ | $CV_r = 3,62\%$ |
| $m \pm S = 69,84\%$ | $m \pm S = 68,3\%$ |
| $m \pm 2S = 100\%$ | $m \pm 2S = 95,5\%$ |
| | CPA(SBFC) = 3% |

Tableau 20: Résultats de contrôle jour à jour du potassium (contrôle normal) de janvier à juillet.

| | |
|----------------------------|---|
| Potassium: contrôle normal | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle normal lot n° 606A04 |
| $m = 3,98$ | LC: 3,6 à 4,2 VC = 3,9 mmol/l |
| $S = 0,09$ | $S_r = 0,3$ |
| $S^2 = 0,0081$ | $S^2 = 0,09$ |
| $CV = 2,26\%$ | $CV_r = 7,69\%$ |
| $m \pm S = 68,31\%$ | $m \pm S = 68,3\%$ |
| $m \pm 2S = 96,03\%$ | $m \pm 2S = 95,5\%$ |
| | CPA(SBFC) = 6,8% |

Tableau 21: Résultats de contrôle jour à jour du chlore (contrôle normal) de janvier à juillet.

| | |
|-------------------------|---|
| Chlore: contrôle normal | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle normal lot n° 606A04 |
| $m = 100,31$ | LC: 93 à 103, VC = 98 mmol/l |
| $S = 2,7$ | $S_r = 5$ |
| $S^2 = 7,39$ | $S^2 = 25$ |
| $CV = 2,7\%$ | $CV_r = 5,10\%$ |
| $m \pm S = 87,30\%$ | $m \pm S = 68,3\%$ |
| $m \pm 2S = 96,03\%$ | $m \pm 2S = 95,5\%$ |
| | CPA(SBFC) = 4% |

Tableau 22: Résultats du contrôle de qualité jour à jour du sodium (contrôle pathologique) de janvier à juillet.

| Sodium: Contrôle pathologique | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle pathologique lot n° 606B04 |
|-------------------------------|---|
| m = 151,66 | LC:151 à 161, VC =156 mmol/l |
| S = 2,64 | Sr =5 |
| S ² =6,9696 | S ² =25 |
| CV = 1,74% | CVr=3,20% |
| m±S = 80,51% | m±S =68,3% |
| m±2S =96,3% | m±2S =95,5% |
| | CPA(SBFC) =3% |

Tableau 23: Résultats de contrôle jour à jour du potassium de janvier à juillet.

| Potassium: contrôle pathologique | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle pathologique lot n° 606B04 |
|----------------------------------|---|
| m = 5,68 | LC:5,4 à 6 VC = 5,7 mmol/l |
| S=0,11 | Sr =0,3 |
| S ² =0,0121 | S ² =0,09 |
| CV =1,94% | CVr =5,26% |
| m±S =75,66% | m±S = 68,3% |
| m±2S =96,3% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) =6,8% |

Tableau 24: Résultats de contrôle jour à jour du chlore de janvier à juillet.

| | |
|---|---|
| Chlore: contrôle pathologique | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle pathologique lot n° 606B04 |
| m = 123,14 | LC:115 à 125VC = 120 mmol/l |
| S = 2,46 | Sr = 5 |
| S ² =6,0516 | S ² =25 |
| CV = 1,18% | CV _r = 4,16% |
| m±S =88% | m±S = 68,3% |
| m±2S =96,3% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 4% |

4.1.2. Contrôle de qualité des transaminases et de la phosphatase alcaline.**Tableau 25: Résultats de contrôle jour à jour du GOT de janvier à juillet.**

| | |
|--------------------------|--|
| ASAT/GOT: Zymotrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (zymotrol)lot n° 623092799 |
| m = 132,96 | LC:114 à 145VC = 129U/l |
| S = 10,11 | Sr = 15,5 |
| S ² =102,2121 | S ² =240,25 |
| CV = 7,60% | CV _r = 12,01% |
| m±S = 76% | m±S = 68,5% |
| m±2S = 100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) =20% |

Tableau 26: Résultats du contrôle jour à jour du GPT de janvier à juillet.

| | |
|-------------------------|---|
| ALAT/GPT: Zymotrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (zymotrol)lot n° 623092799 |
| m = 133,38 | LC: 120 à 152 VC = 136U/l |
| S = 9,31 | Sr = 16 |
| S ² =86,6761 | S ² =256 |
| CV = 6,98% | CV _r = 11,76% |
| m±S = 68,33% | m±S = 68,3% |
| m±2S = 100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 20% |

Tableau 27: Résultats du contrôle jour à jour de la PAL de janvier à juillet.

| | |
|--------------------------|---|
| PAL: Zymotrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (zymotrol)lot n° 623092799 |
| m = 253 | LC:228 à 290 VC = 259U/l |
| S = 23,65 | Sr = 31 |
| S ² =559,3225 | S ² =961 |
| CV = 9,34% | CV _r = 11,96% |
| m±S = 70,60% | m±S = 68,3% |
| m±2S = 100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 20% |

4.1.3. Contrôle de qualité de la glycémie, de la créatininémie, de la calcémie, de l'uricémie et de la cholestérolémie.

Tableau 28: Résultats du contrôle jour à jour de la glycémie de janvier à juillet.

| | |
|----------------------|--|
| Glycémie: Unitrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (unitrol)lot n° 707082001 |
| m = 5,17 | LC: 4,38 à 5,98; VC = 5,18 mmol/l |
| S = 0,40 | Sr= 0,8 |
| S ² =0,16 | S ² =0,64 |
| CV = 7,73% | CV _r = 15,44% |
| m±S = 69,28% | m±S = 68,3% |
| m±2S = 99,21% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) =10% |

Tableau 29: Résultats de contrôle jour à jour de la créatinine de janvier à juillet.

| | |
|-------------------------|---|
| Créatinine: Unitrol. | valeurs de référence ou attendues du contrôle (unitrol) lot n°707082001 pour la créatinine |
| m = 141,74 | LC: 120 à 156 VC = 138 µmol/l |
| S = 9,75 | Sr = 18 |
| S ² =95,0625 | S ² =324 |
| CV = 6,88% | CV _r = 13,04% |
| m±S = 68,95% | m±S = 68,3% |
| m±2S = 96,61% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) =15% |

Tableau 30: Résultats du contrôle jour à jour du calcium de janvier à juillet.

| Calcium: Unitrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (unitrol)lot n° 707082001 |
|--------------------|--|
| $m = 2,35$ | LC: 2,27 à 2,47; VC =2,37 mmol/l |
| $S = 0,07$ | $S_r = 0,1$ |
| $S^2 = 0,0049$ | $S^2 = 0,01$ |
| $CV = 2,97\%$ | $CV_r = 4,21$ |
| $m \pm S = 75\%$ | $m \pm S = 68,3\%$ |
| $m \pm 2S = 100\%$ | $m \pm 2S = 95,5\%$ |
| | CPA(SBFC) = 4,6% |

Tableau 31: Résultats de contrôle jour à jour de l'acide urique de janvier à juillet.

| Acide urique: Contrôle | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (unitrol)lot n° 707082001 |
|----------------------------|--|
| $m = 351,83 \mu\text{mol}$ | LC: 309 à 389; VC = 349 μmol |
| $S = 19,21$ | $S_r = 40$ |
| $S^2 = 369,0241$ | $S^2 = 1600$ |
| $CV = 5,46\%$ | $CV_r = 11,46\%$ |
| $m \pm S = 85,61\%$ | $m \pm S = 68,3\%$ |
| $m \pm 2S = 100\%$ | $m \pm 2S = 95,5\%$ |
| | CPA(SBFC) = 12% |

Tableau 32: Résultats de contrôle jour à jour du cholestérol de janvier à juillet.

| Cholestérol: Unitrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (unitrol)lot n° 707082001 |
|----------------------|--|
| $m = 3,87$ mmol | LC: 3,73 à 4,33; VC = 4,03 mmol/l |
| $S = 0,10$ | $S_r = 0,3$ |
| $S^2 = 0,01$ | $S^2 = 0,09$ |
| CV = 2,58% | CV _r = 7,44% |
| $m \pm S = 76,19\%$ | $m \pm S = 68,3\%$ |
| $m \pm 2S = 100\%$ | $m \pm 2S = 95,5\%$ |
| | CPA(SBFC) = 16% |

4.2. Répétabilité:

Nous avons effectué pour chacun des paramètres considérés une série de 12 dosages successifs des sérums de contrôles adéquats.

4.2.1. Contrôle de qualité des ions Na⁺, K⁺ et Cl⁻

Tableau 33: Résultats du contrôle du sodium "normal"

| Sodium: contrôle normal | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle normal lot n° 606A04 |
|-------------------------|---|
| m = 139,5 | LC: 133 à 143 VC = 138 mmol/l |
| S = 3,01 | Sr = 5 |
| S ² = 9,0601 | S ² = 25 |
| CV = 2,15% | CVr = 3,62% |
| m±S = 83,33% | m±S = 68,3% |
| m±2S = 100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 3% |

Tableau 34: Résultats du contrôle du potassium "normal"

| Potassium: contrôle normal | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle normal lot n° 606A04 |
|----------------------------|---|
| m = 4,01 | LC: 3,6 à 4; VC = 3,9 mmol/l |
| S = 0,10 | Sr = 0,3 |
| S ² = 0,01 | S ² = 0,09 |
| CV = 2,49% | CVr = 7,69% |
| m±S = 83,33% | m±S = 63,8% |
| m±2S = 100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 6,8% |

Tableau 35: Résultats du contrôle du chlore "normal"

| | |
|-------------------------|---|
| Chlore: contrôle normal | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle normal lot n° 606A04 |
| m = 97,6 | LC:93 à 103 VC = 98 mmol/l |
| S = 3,1 | Sr = 5 |
| S ² =9,61 | S ² =25 |
| CV = 3,17% | CV _r = 5,10% |
| m±S = 91,66% | m±S = 68,3% |
| m±2S =100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 4% |

Tableau 36: Résultats du contrôle de sodium "pathologique"

| | |
|-------------------------------|---|
| Sodium: Contrôle pathologique | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle pathologique lot n° 606B04 |
| m = 154,1 | LC:151 à 161 VC =156mmol/l |
| S =2,7 | Sr =5 |
| S ² =7,29 | S ² =25 |
| CV =1,75% | CV _r =3,20% |
| m±S = 91,66% | m±S = 63,8% |
| m±2S =100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 3% |

Tableau 37: Résultats du contrôle du potassium "pathologique"

| Potassium: Contrôle pathologique | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle pathologique lot n° 606B04 |
|----------------------------------|---|
| m = 5,50 | LC: 5,4 à 6,0 ;VC =5,7 mmol/l |
| S = 0,12 | Sr =0,3 |
| S ² =0,0144 | S ² =0,09 |
| CV =2,18% | CVr =5,26% |
| m±S = 83,33% | m±S = 63,8% |
| m±2S =100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 6,8% |

Tableau 38: Résultats du contrôle du chlore "pathologique"

| Chlore: Contrôle pathologique | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle pathologique lot n° 606B04 |
|-------------------------------|---|
| m =121 | LC:115 à 125 VC =120 mmol/l |
| S =2,15 | Sr =5 |
| S ² =4,6225 | S ² =25 |
| CV =1,77% | CVr = 4,16% |
| m±S = 83,33% | m±S = 63,8% |
| m±2S = 100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 4% |

4.2.2. Contrôle de qualité des transaminases et de la phosphatase alcaline.

Tableau 39: Résultats du contrôle de la transaminase glutamique oxaloacétique

| | |
|--------------------------|---|
| ASAT/GOT: Zymotrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (zymotrol)lot n° 623092799 |
| m =129,6 | LC: 114 à 145 VC =129U/1 |
| S =9,15 | Sr =15,5 |
| S ² = 83,7225 | S ² =240,25 |
| CV =7,06% | CVr =12,01% |
| m±S = 83,33% | m±S = 68,3% |
| m±2S =100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 20% |

Tableau 40: Résultats du contrôle de la transaminase glutamique pyruvique

| | |
|-------------------------|---|
| ALAT/GPT: Zymotrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (zymotrol)lot n° 623092799 |
| m = 137,4 | LC: 120 à 152; VC =136U/1 |
| S =9,01 | Sr =16 |
| S ² =81,1801 | S ² =256 |
| CV =6,55% | CVr =11,76% |
| m±S = 75% | m±S = 68,3% |
| m±2S =100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 20% |

Tableau 41: Résultats du contrôle de la phosphatase alcaline.

| | |
|------------------------|---|
| PAL: Zymotrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (zymotrol)lot n° 623092799 |
| m =258,5 | LC: 228 à 290; VC =259U/l |
| S =24,1 | Sr =31 |
| S ² =580,81 | S ² =961 |
| CV = 9,32% | CVr =11,96% |
| m±S = 83,33% | m±S = 68,3% |
| m±2S =100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 20% |

4.2.3. Contrôle de qualité de la glycémie, de la créatininémie, de la calcémie, de l'uricémie et de la cholestérolémie.

Tableau 42: Résultats du contrôle de la glycémie.

| | |
|------------------------|--|
| Glycémie: Unitrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (unitrol)lot n° 707082001 |
| m = 5,08 | LC: 4,38 à 5,98 VC =5,18mmol/l |
| S =0,39 | Sr =0,8 |
| S ² =0,1521 | S ² =0,64 |
| CV =7,67% | CVr =15,44 |
| m±S = 83,33% | m±S = 68,3% |
| m±2S =100% | m±2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 10% |

Tableau 43: Résultats du contrôle de la créatininémie.

| Créatinine: Unitrol. | valeurs de référence ou attendues du contrôle unitrol lot n°707082001 |
|-------------------------|---|
| m =137,8 | LC: 120 à 156; VC =138 $\mu\text{mol/l}$ |
| S = 8,71 | Sr =18 |
| S ² =75,8641 | S ² =324 |
| CV =6,32% | CVr =13,04% |
| m \pm S = 75% | m \pm S = 63,8% |
| m \pm 2S =100% | m \pm 2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 15% |

Tableau 44: Résultats du contrôle du calcium.

| Calcium: Unitrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle unitrol lot n° 707082001 |
|------------------------|---|
| m = 2,39 | LC: 2,27 à 2,47; VC =2,37 mmol/l |
| S = 0,07 | Sr =0,1 |
| S ² =0,0049 | S ² =0,01 |
| CV = 2,93% | CVr = 4,21% |
| m \pm 2S = 75% | m \pm S = 68,3% |
| m \pm 2S =100% | m \pm 2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 4,6% |

Tableau 45: Résultats du contrôle de l'acide urique.

| Acide urique: Unitrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (unitrol)lot n° 707082001 |
|------------------------|--|
| m =352,2 | LC: 309 à 389; VC = 349 $\mu\text{mol/l}$ |
| S =18,60 | Sr =40 |
| S ² =345,96 | S ² =1600 |
| CV =5,28% | CVr =11,46% |
| m \pm S = 83,33% | m \pm S = 68,3% |
| m \pm 2S =100% | m \pm 2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 12% |

Tableau 46: Résultats du contrôle du cholestérol.

| Cholestérol: Unitrol | Paramètres de référence ou valeurs attendues du contrôle (unitrol lot n° 707082001) |
|----------------------|---|
| m = 4,29 | LC: 3,73 à 4,33; VC = 4,03mmol/l |
| S =0,10 | Sr =0,3 |
| S ² =0,01 | S ² =0,09 |
| CV =2,33% | CVr =7,44% |
| m \pm S = 75% | m \pm S = 68,3% |
| m \pm 2S =100% | m \pm 2S = 95,5% |
| | CPA(SBFC) = 16% |

4.3. Quelques graphiques x de LEVEY-JENNING

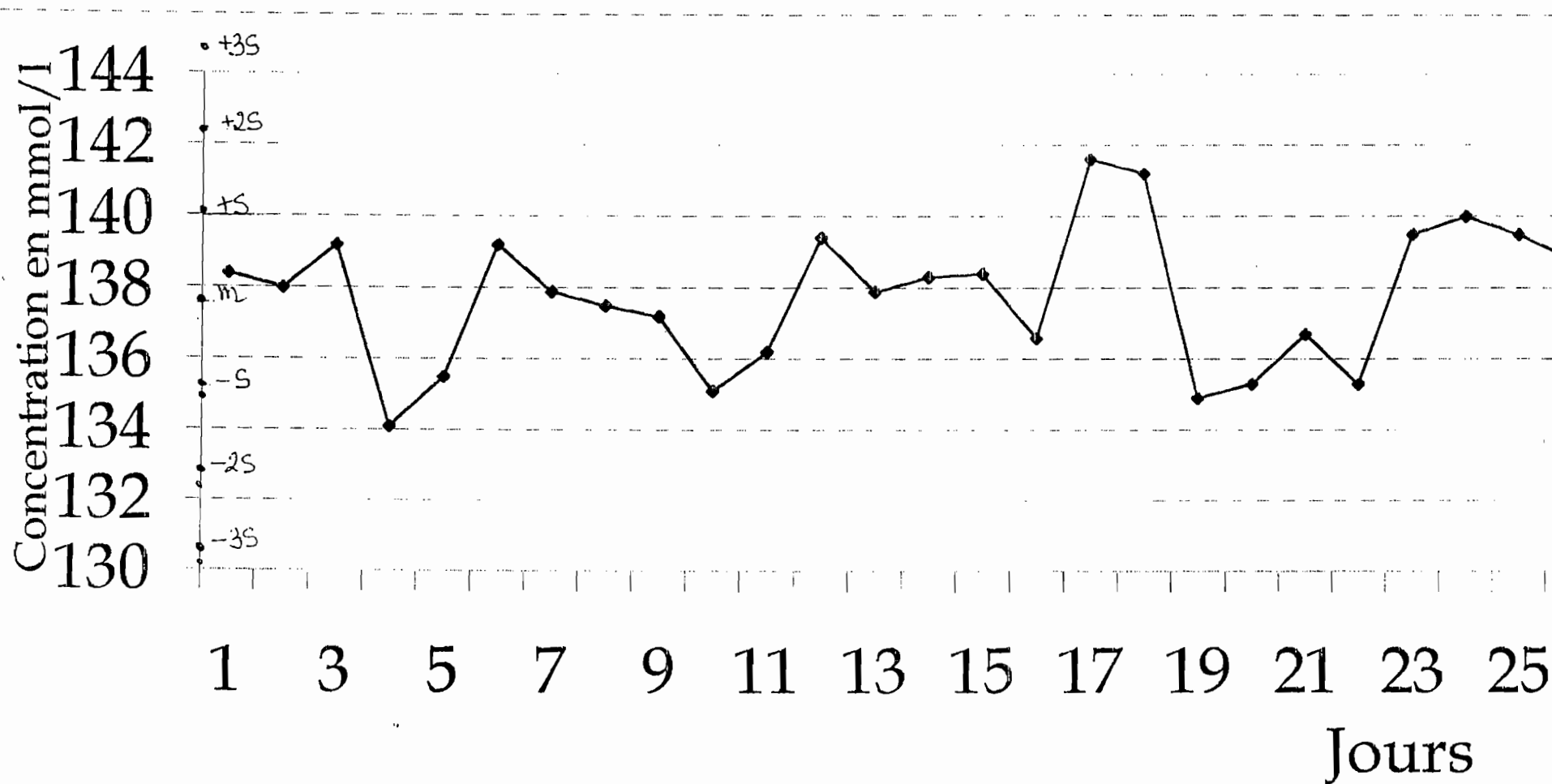


Fig. n° 5: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour du sodium; contrôle "Normal" de juin à juillet, moyenne 137,71 mmol/l, écart type 2,01.

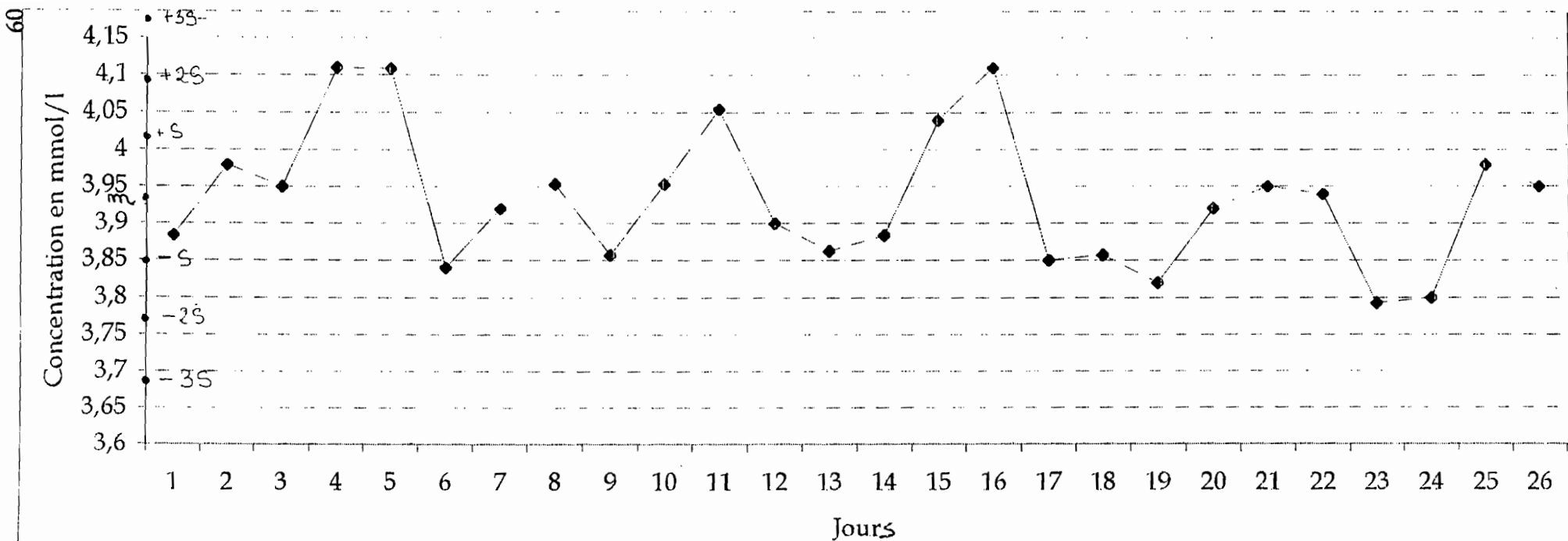


Fig. n° 6: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour du potassium; contrôle "Normal" de juin à juillet 1999, moyenne 3,93 mmol/l, écart type 0,09.

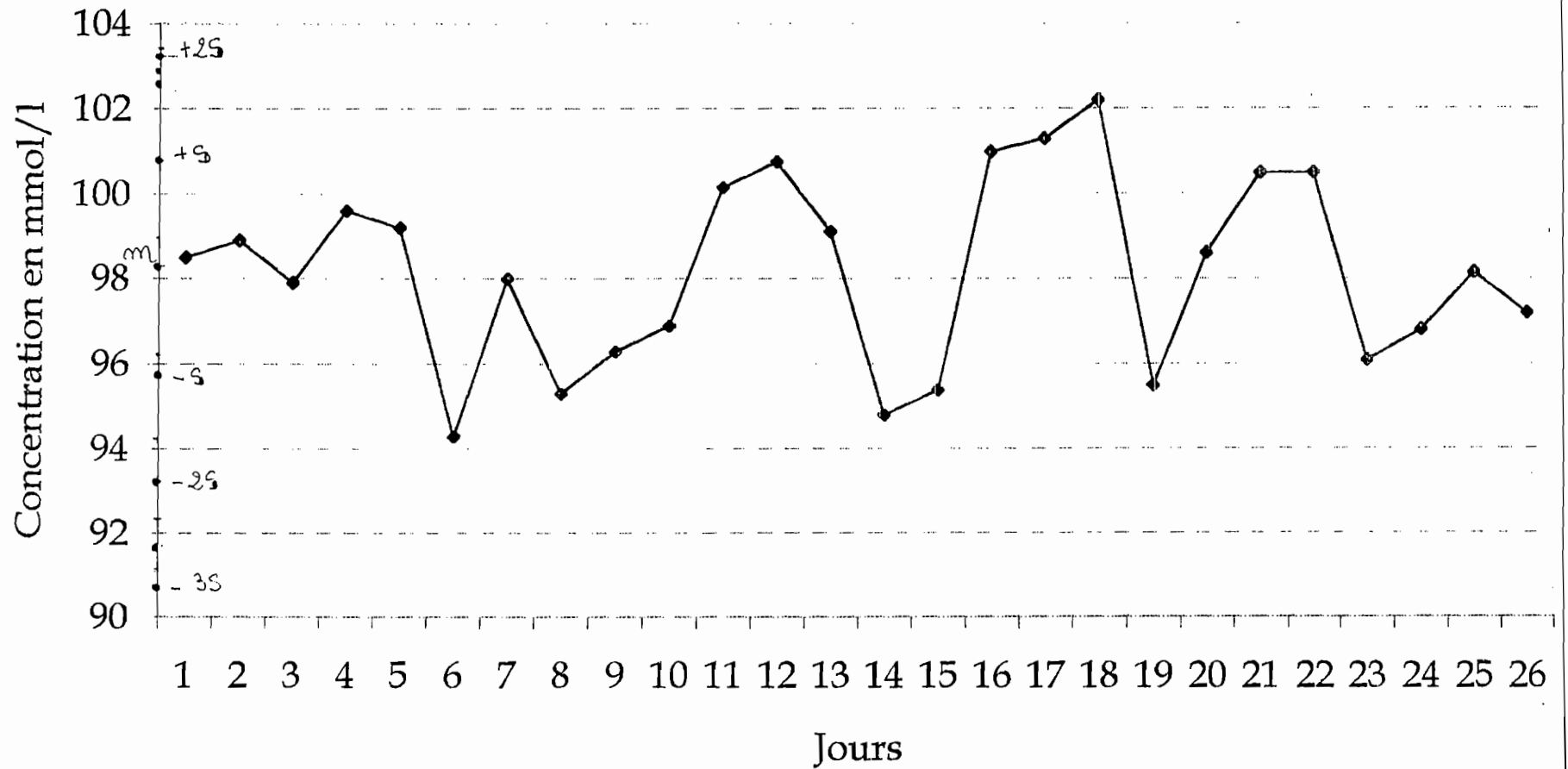


Fig. n° 7: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour du chlore; contrôle "Normal" de juin à juillet 1999, moyenne 98,23 mmol/l, écart type 2,24.

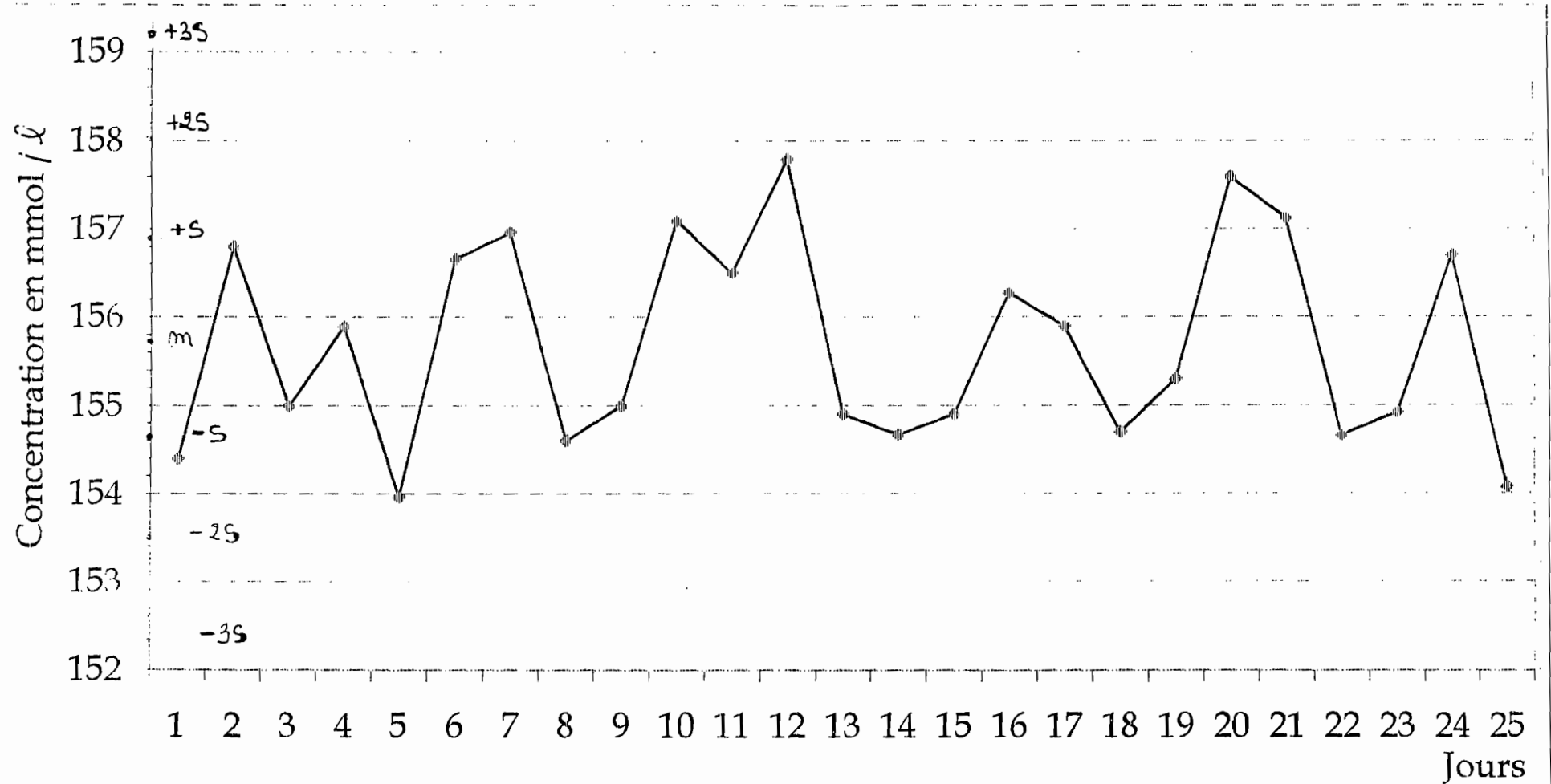


Fig. n°8: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour du sodium: contrôle pathologique du 15 mars au 14 mai 1999
moyenne 155,76 mmol/l, écart type 1,14.

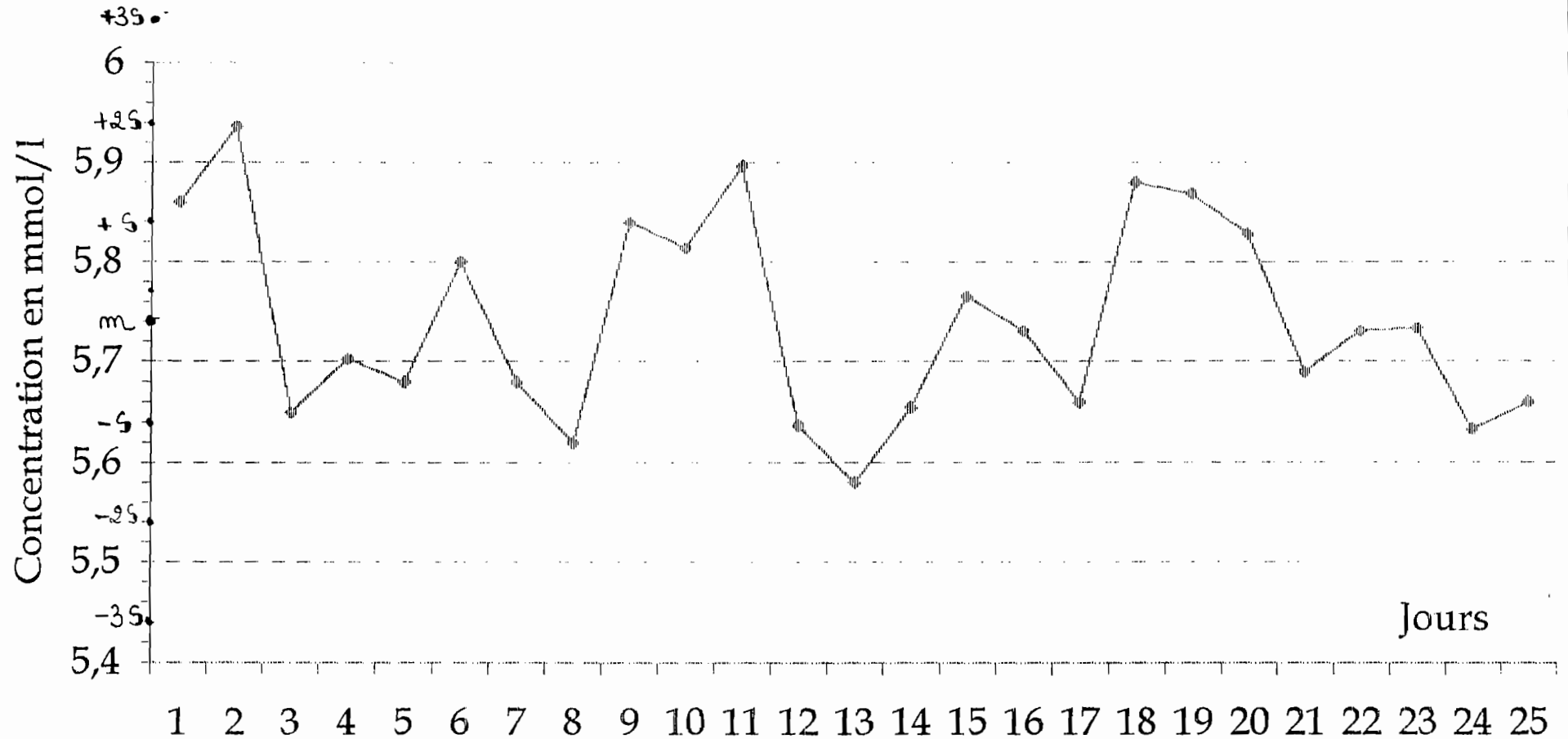


Fig. N° 9: Graphique des résultats jour après jour du potassium; contrôle pathologique moyenne 5,74 mmol/l, écart type 0,10.

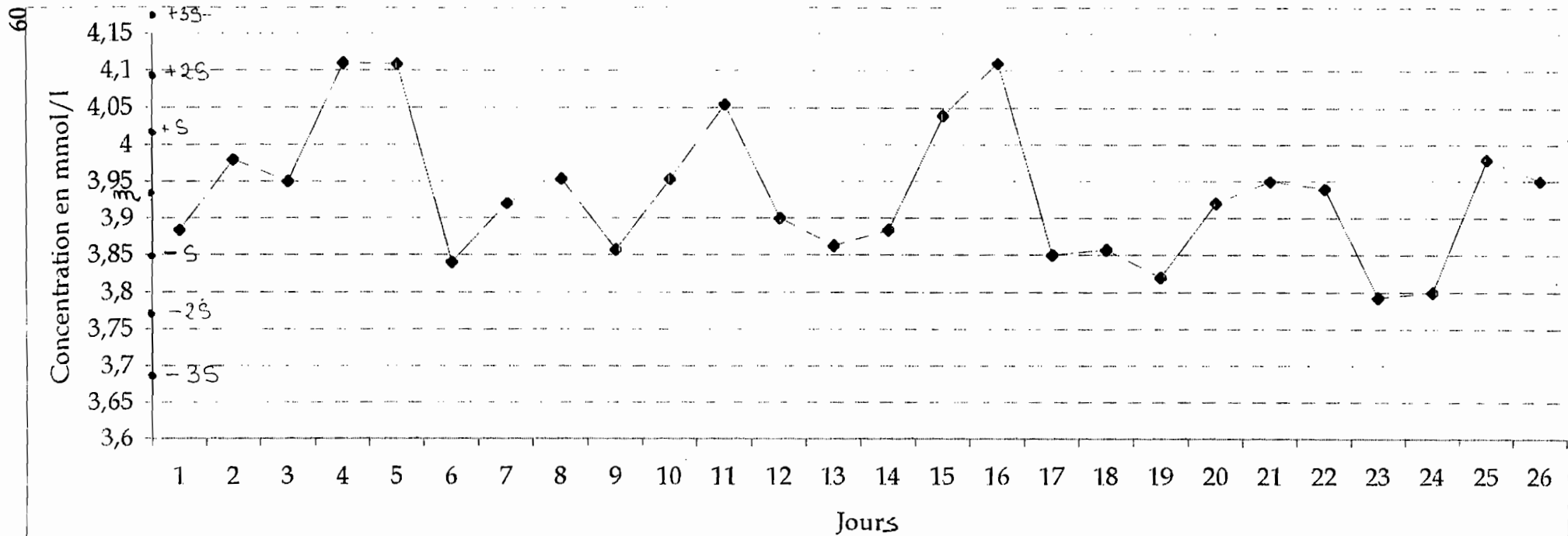


Fig. n° 6: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour du potassium; contrôle "Normal" de juin à juillet 1999, moyenne 3,93 mmol/l, écart type 0,09.

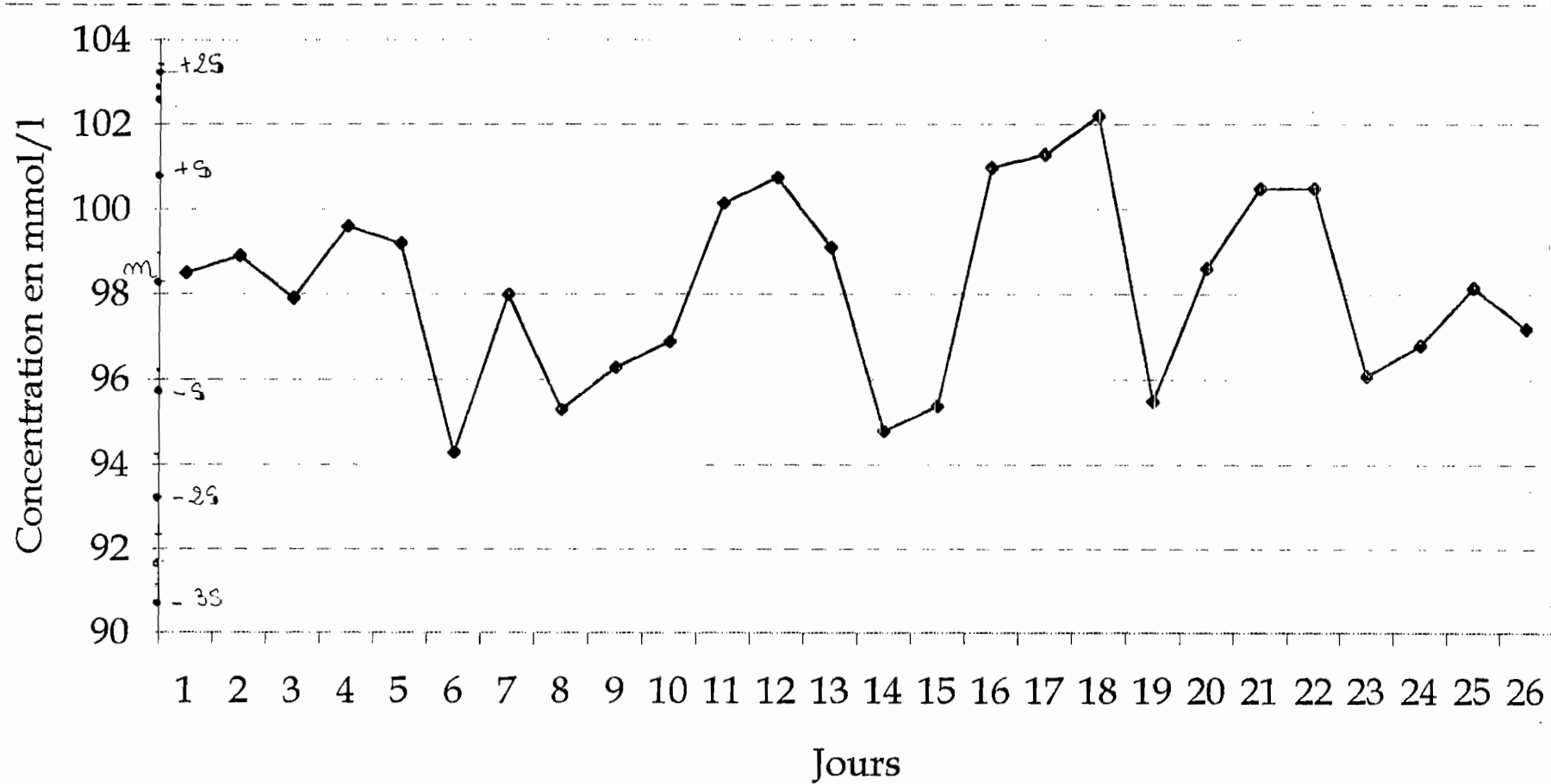


Fig. n° 7: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour du chlore; contrôle "Normal" de juin à juillet 1999, moyenne 98,23 mmol/l, écart type 2,24.

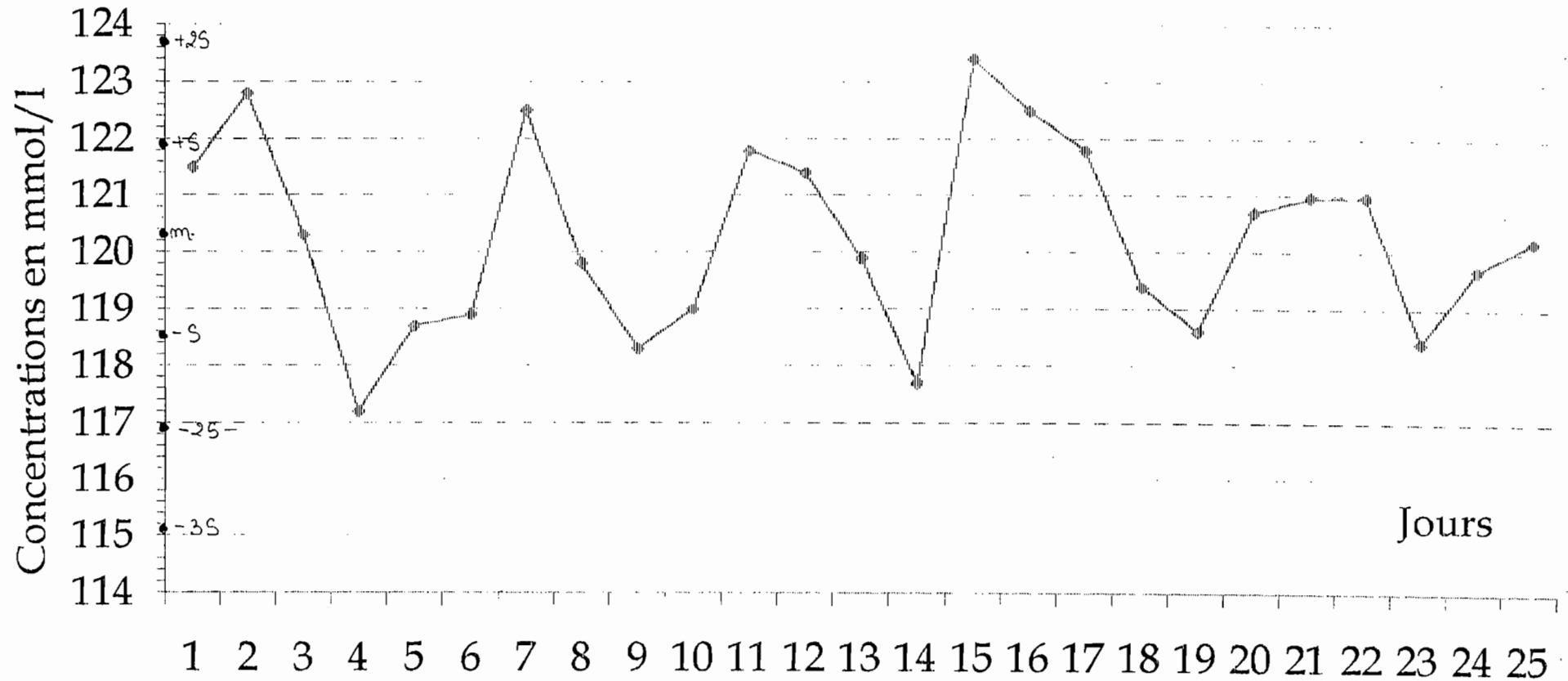


Fig. n° 10: Graphique des résultats du contrôle jour après jour du chlore; contrôle pathologique de janvier à mai 1999, moyenne 120,26 mmol/l, écart type 1,72.

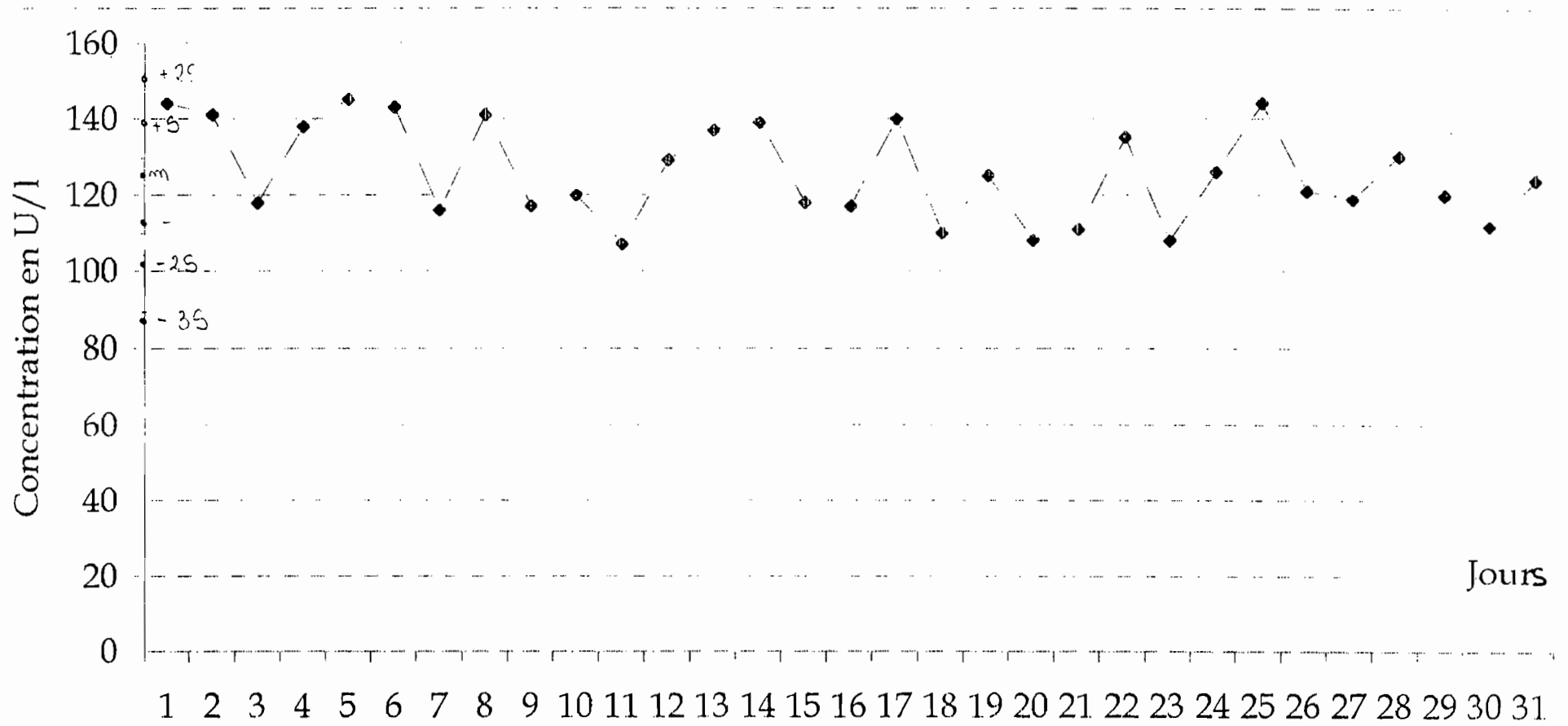


Fig. n° 11: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour de la transaminase glutamique oxaloacétique moyenne 125,96 U/l, écart type 12,74.

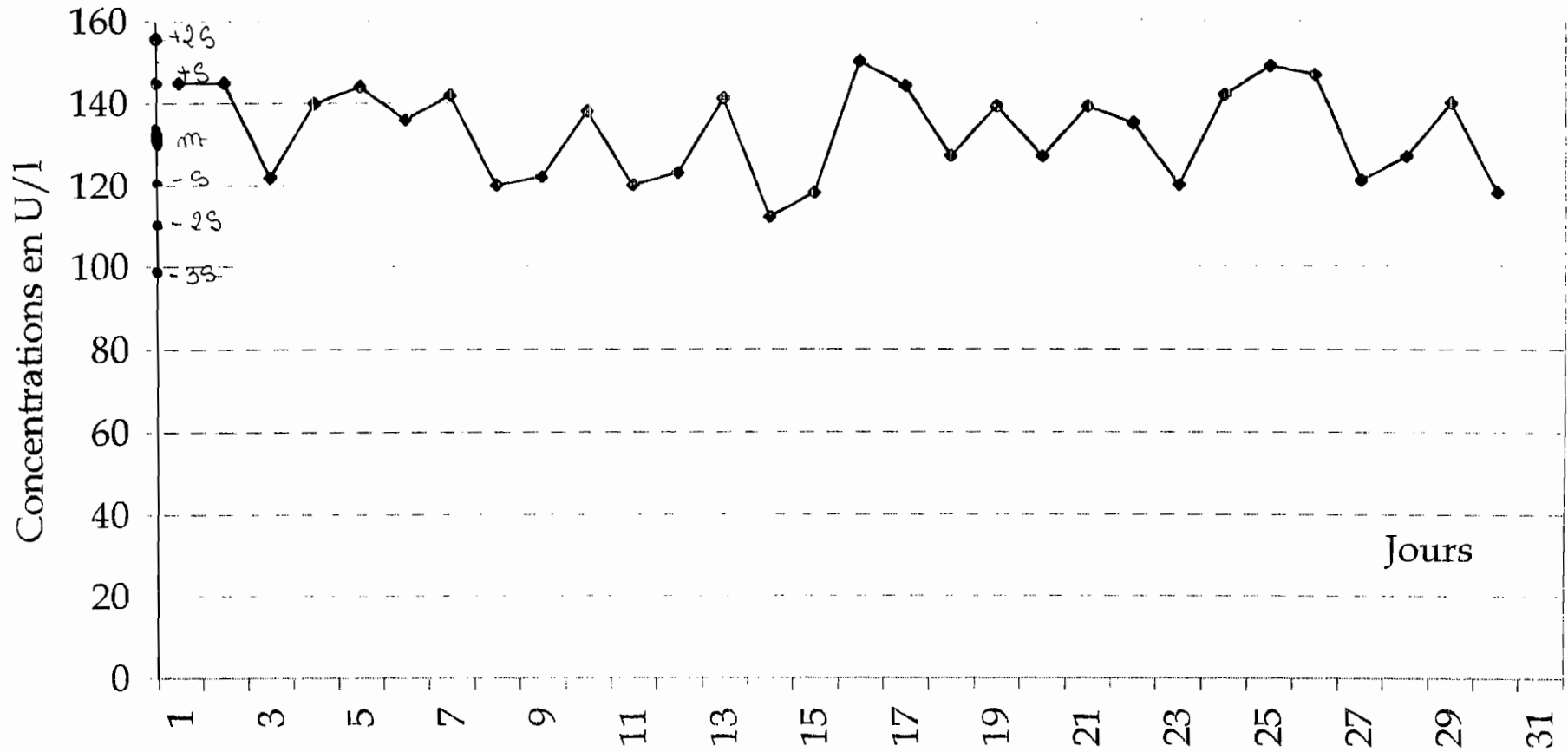


Fig. n°12: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour de la transaminase glutamique pyruvique moyenne 133,1 U/l, écart type 11,29.

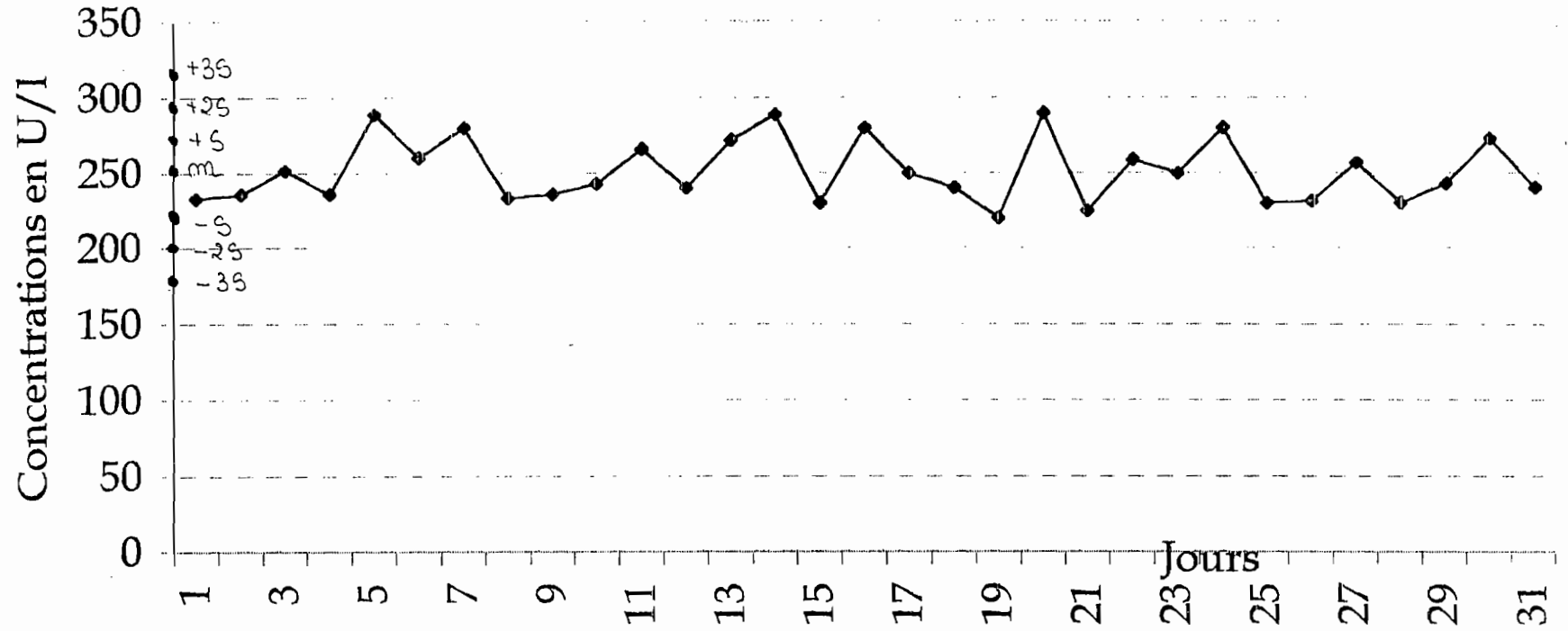


Fig. n° 13: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour de la phosphatase alcaline moyenne 251,76 U/l, écart type 21,41.

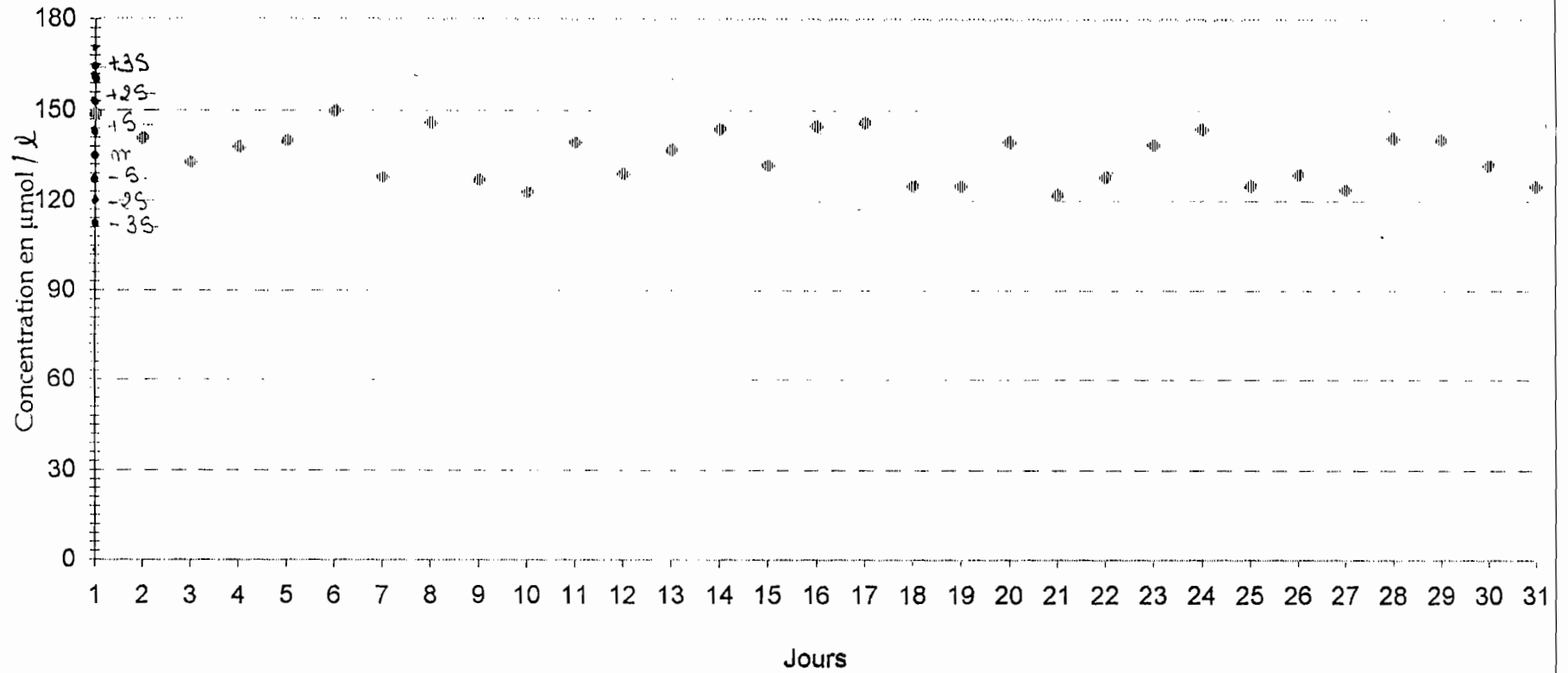
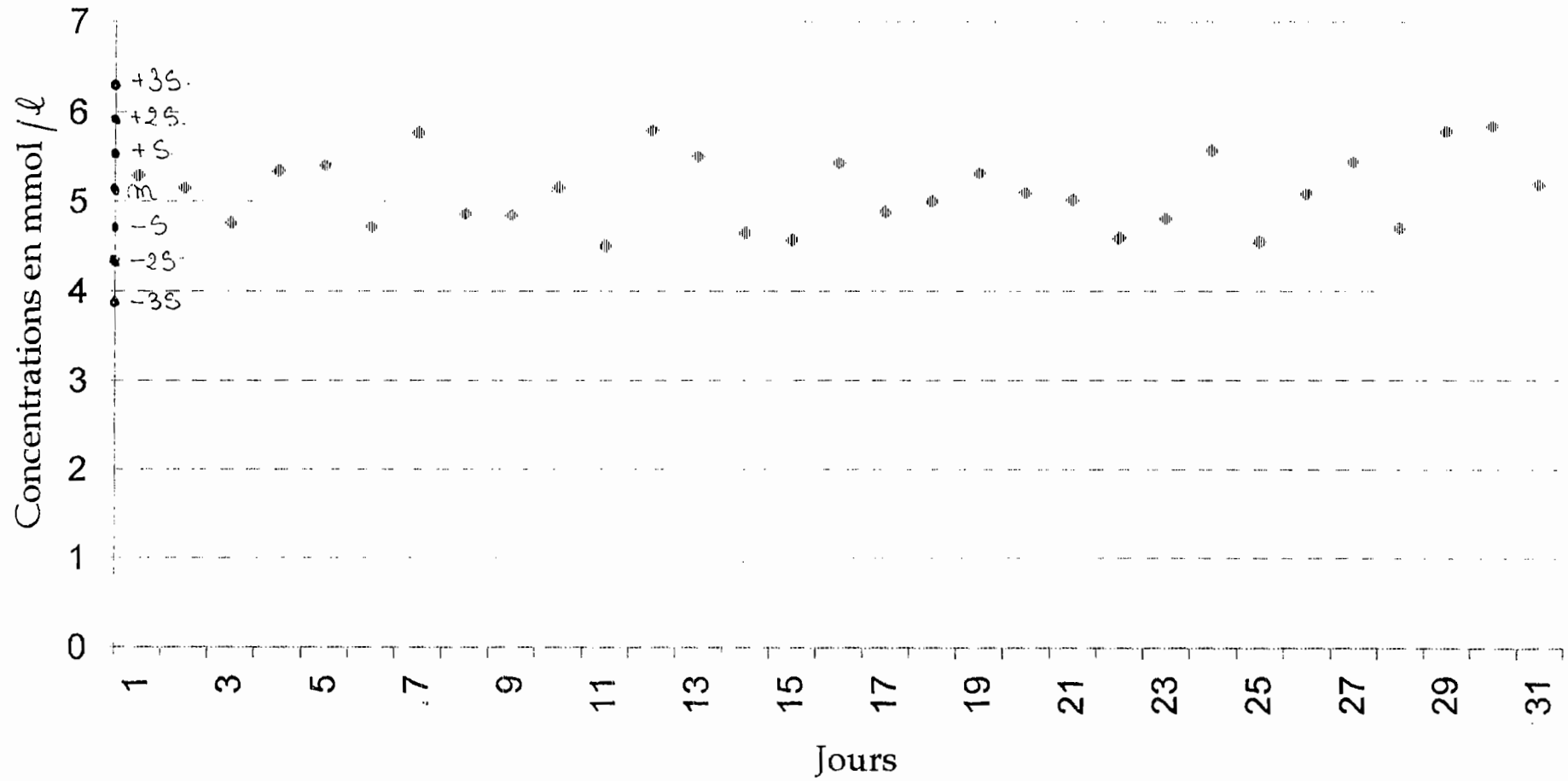


Fig. n° 14: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour de la créatininémie du mars au avril 1999
moyenne 135,38 $\mu\text{mol} / \text{l}$, écart type 8,52



Fig, n° 15: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour de la glycémie du janvier au février 1999, moyenne 5,12 mmol/l, écart type 0,41

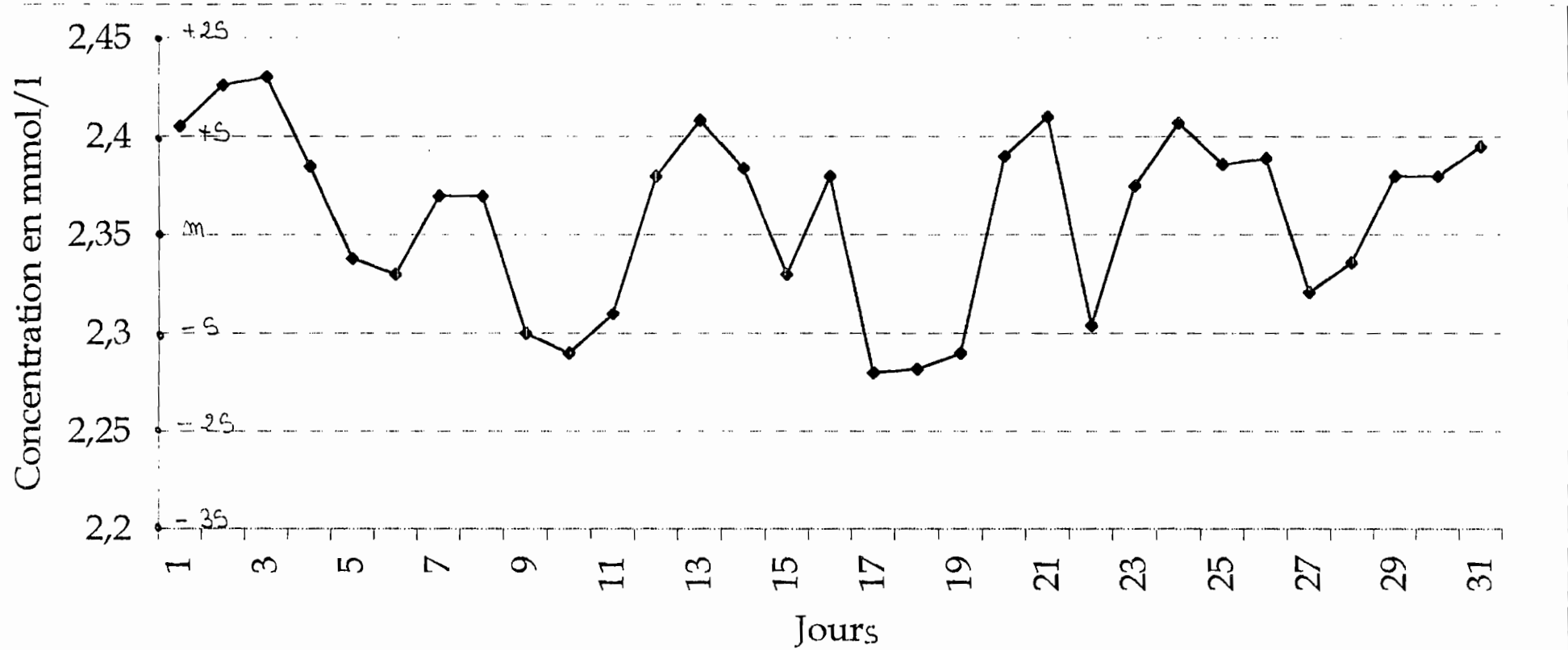


Fig. n° 16: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour de la calcémie d'avril à mai 1999, moyenne 2,35 mmol/l, écart type 0,05.

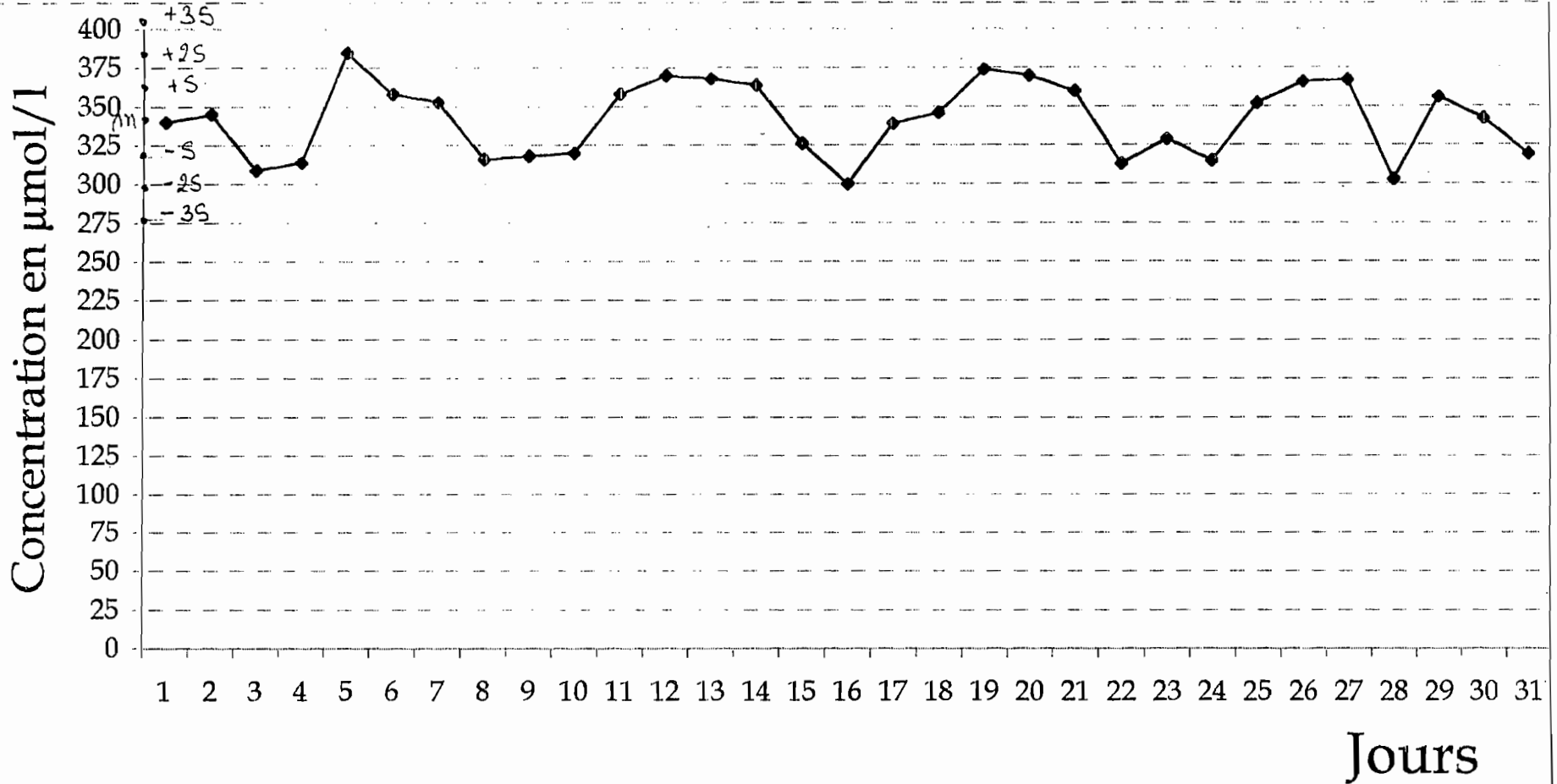


Fig. n° 17: Graphique des résultats jour après jour du contrôle de qualité de l'acide urique, mai-juin 1999, moyenne 341,77 $\mu\text{mol/l}$, écart type 24,15.



Fig. n°18: Graphique des résultats du contrôle de qualité jour après jour du cholestérol de février à mars 1999, moyenne 3,96 mmol/l, écart type 0,17.

5 . DISCUSSION

5. DISCUSSION

5.1. Méthodologie:

Notre étude a concerné deux appareils de biochimie clinique. Il s'agit d'un spectrophotomètre programmable UV VIS Jr et d'un analyseur d'ions Na^+ K^+ et Cl^- ILYTE.

Les paramètres dosés ont été au nombre de 11: le glucose, le calcium, le cholestérol, l'acide urique, la créatinine, la phosphatase alcaline, la transaminase glutamique oxaloacétique (GOT), la transaminase glutamique pyruvique (GPT), le sodium, le potassium et le chlore.

Cette étude a été la première de son genre en Afrique de l'Ouest du moins à notre connaissance. Le travail de SANOGO a été réalisé en France. Il a employé les appareils suivants: l'analyseur biochimique automatisé SMA II, l'ASTRA (analyseur d'urgence et de routine) et le Mico-analyseur centrifuge IL. MULTISTAT III. Il a utilisé des sérums de contrôle non titrés (O, P,X) et titrés (Normal, Pathologique et Anormal)[1].

5.2. Reproductibilité intersérielle:

5.2.1. Sodium

S'agissant de la reproductibilité intersérielle du sérum "Normal" nous avons trouvé une moyenne de 136,96 mmol/l, pour valeur cible de 138 mmol/l et des limites de confiance de 133 à 143 mmol/l.

En ce qui concerne la reproductibilité intersérielle du sérum "Pathologique" nous avons trouvé une moyenne de 151,66 mmol/l, pour une valeur cible de 156 mmol/l et des limites de confiance de 151 à 161mmol/l.

En ce qui concerne la reproductibilité intersérielle du sérum "Normal" nous avons trouvé un coefficient de variation de 2,38%.

S'agissant de la reproductibilité intersérielle du sérum "Pathologique" nous avons trouvé un coefficient de variation de 1,74%.

Le coefficient de variation du sérum "Pathologique" a été inférieur à celui du "Normal". Ils ont été inférieurs au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 3% [4].

5.2.2. Potassium

S'agissant de la reproductibilité intersérielle du sérum "Normal" nous avons trouvé une moyenne de 3,98 mmol/l, pour une valeur cible de 3,9 mmol/l et des limites de confiance de 3,6 à 4,2 mmol/l.

En ce qui concerne la reproductibilité intersérielle du sérum "Pathologique" nous avons trouvé une moyenne de 5,68 mmol/l, pour une valeur cible de 5,7 mmol/l et des limites de confiance de 5,4 à 6,0 mmol/l.

Les moyennes trouvées durant notre étude ont été identiques aux valeurs cibles.

Concernant la reproductibilité intersérielle du sérum "Normal" nous avons trouvé un coefficient de variation de 2,26%.

S'agissant de la reproductibilité intersérielle du sérum "Pathologique" nous avons trouvé un coefficient de variation de 1,94%.

Le coefficient de variation sérum "Pathologique" a été inférieur à celui du sérum "Normal".

Ces coefficients de variation ont été inférieurs au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 6,8%[4].

5.2.3. Chlore

S'agissant de la reproductibilité intersérielle du sérum "Normal" nous avons trouvé une moyenne de 100,31mmol/l, pour une valeur cible de 98mmol/l et des limites de confiance de 93 à 103 mmol/l.

En ce qui concerne la reproductibilité intersérielle du sérum "Pathologique" nous avons trouvé une moyenne de 123,14 mmol/l, pour une valeur cible de 120 mmol/l et des limites de confiance de 115 à 125 mmol/l.

Concernant la reproductibilité intersérielle du sérum "Normal" nous avons trouvé un coefficient de variation de 2,7%.

S'agissant de la reproductibilité intersérielle du sérum "Pathologique" nous avons trouvé un coefficient de variation 1,18%.

Le coefficient de variation du sérum "Pathologique" a été inférieur à celui du sérum "Normal".

Le coefficient de variation du sérum "Normal " a été supérieur à celui du sérum "Pathologique". Tous ont été inférieurs au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 4% [4].

5.2.4. Glucose

S'agissant de la reproductibilité intersérielle du contrôle de qualité nous avons trouvé une moyenne de 5,17 mmol/l, pour une valeur cible de 5,18 mmol/l et des limites de confiance de 4,38 à 5,98 mmol/l.

La moyenne trouvée pendant notre étude a été identique à la valeur cible. Le coefficient de variation a été de 7,78%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 10%[4].

5.2.5. Calcium

S'agissant de la reproductibilité intersérielle du contrôle de qualité nous avons trouvé une moyenne de 2,35 mmol/l pour une valeur cible de 2,37 mmol/l et des limites de confiance de 2,27 à 2,47 mmol/l.

Durant notre étude la moyenne et la valeur cible n'ont pas été différentes. Le coefficient de variation a été de 2,97%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 4,6% [4].

5.2.6. Acide urique

S'agissant de la reproductibilité intersérielle du contrôle de qualité nous avons trouvé une moyenne de 351,83 mmol/l, pour une valeur cible de 349 mmol/l et des limites de confiance de 309 à 389 mmol/l.

La moyenne et la valeur cible ont été très proches l'une de l'autre. Le coefficient de variation a été estimé à 5,46%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 12%[4].

5.2.7. Créatinine

Nous avons trouvé une moyenne de 141,74 $\mu\text{mol/l}$, pour une valeur cible de 138 $\mu\text{mol/l}$ et des limites de confiance de 120 à 156 $\mu\text{mol/l}$.

La moyenne trouvée a été proche de la valeur cible. Le coefficient de variation a été de 6,88%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 15%[4].

5.2.8. Phosphatase alcaline

Une moyenne de l'activité de la PAL de 253 U/l a été trouvée pour une valeur cible de 259U/l et des limites de confiance de 228 à 290 U/l.

La moyenne a été proche de la valeur cible. Le coefficient de variation a été de 9,34%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique 20%[4].

5.2.9. Transaminase glutamique oxaloacétique

La moyenne de l'activité de la TGO a été estimée 132,96 U/l pour une valeur cible de 129 U/l et des limites de confiance de 114 à 145 U/l.

Durant notre étude, la moyenne été proche de la valeur cible. Le coefficient de variation a été estimé à 7,60%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 20%[4].

5.3.10. Transaminase glutamique pyruvique

La moyenne de l'activité sérique de la TGP a été de 133,38 U/l pour une valeur cible de 136 U/l et des limites de confiance de 120 à 152U/l.

La moyenne que nous avons obtenue a été proche de la valeur cible. Le coefficient de variation a été estimé à 6,98%: il a été inférieur à celui au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 20%[4] .

5.2.11. Cholestérol

S'agissant de la reproductibilité intersérielle du contrôle de qualité nous avons trouvé une moyenne de 3,87 mmol/l, pour une valeur cible de 4,03 mmol/l et des limites de confiance de 3,73 à 4,33 mmol/l.

La moyenne que nous avons trouvée a été proche de la valeur cible. Le coefficient de variation a été estimé à 2,58%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 16%[4] .

Les graphiques de nos résultats ont montré que les valeurs mesurées ont été correctes: elles ont été comprises entre $m \pm 2S$, il n'y a pas eu de décalage de 6 valeurs successives au-dessous ou au-dessus de la moyenne, il n'y a pas eu non plus 6 valeurs successives ascendantes ou descendantes [3] .

L'examen des tableaux 47 à 51 inspirés de ceux dressés par SANOGO [1] suggère les remarques suivantes:

- au SMA et avec les sérums titrés et non titrés seuls les CV de la créatinine et du potassium ont diminué au fur et à mesure que les valeurs sont élevées;
- à l'ASTRA il n'y a eu que le CV de la créatinine qui a été inversement proportionnel aux moyennes des sérums non titrés;
- à l'IL. MULTISTAT et avec les sérums non titrés les CV du cholestérol de l'activité sérique des TGO et TGP ont été faibles au fur et à mesure que les moyennes sont élevées, il n'en a pas été ainsi avec les sérums titrés pour

lesquels ce sont les CV de l'activité sérique de la PAL et de la TGP qui ont été inversement proportionnels aux moyennes;

- les autres valeurs ont été dispersées.

Nous aurions souhaité effectuer le dosage du glucose, de la créatinine, du calcium, du cholestérol, de l'acide urique ainsi que l'activité sérique des transaminases et de la PAL à l'aide d'un spectrophotomètre ASA-24. Malheureusement cet analyseur biochimique est tombé en panne. Cet appareil sera fonctionnel lorsque son ampoule dont le coût est estimé à 200 000 FCFA sera achetée.

Tableau 47: Résultats obtenus avec les sérums de contrôle titrés en utilisant le SMA II.

| | | Cl- | K+ | Na+ | Glucose | Ca ⁺⁺ | A. uri-que | Créatine |
|--------------------------|----|------|------|------|---------|------------------|------------|----------|
| Séralon H Normal | VA | 117 | 7,2 | 153 | 19 | 3,20 | 585 | 830 |
| | m | 120 | 7,2 | 153 | 18 | 3,17 | 582 | 819 |
| | S | 2,22 | 0,11 | 1,74 | 0,31 | 0,05 | 13,84 | 9,67 |
| | CV | 1,85 | 1,52 | 1,13 | 1,72 | 1,57 | 2,37 | 1,18 |
| O PAK II Pathologique | VA | 115 | 5,7 | 154 | 11,6 | 3,40 | 610 | 425 |
| | m | 115 | 5,7 | 153 | 11,6 | 3,32 | 609 | 437 |
| | S | 2,83 | 0,09 | 1,83 | 0,27 | 0,07 | 61,13 | 7,04 |
| | CV | 2,46 | 1,57 | 1,19 | 2,32 | 2,10 | 10,03 | 1,61 |
| Validate Normal | VA | 103 | 4,5 | 137 | 5,1 | 2,52 | 280 | 86 |
| | m | 104 | 4,5 | 136 | 4,6 | 2,45 | 274 | 79 |
| | S | 1,50 | 0,18 | 1,19 | 0,08 | 0,03 | 3,84 | 2,20 |
| | CV | 1,44 | 4,00 | 0,87 | 1,73 | 1,22 | 1,40 | 2,78 |

Tableau 48: Résultats obtenus avec les sérums de contrôle non titrés en utilisant le SMAII.

| | | Cl- | K+ | Na+ | Glu- cose | Ca ⁺⁺ | A. urique | Créati- nine |
|------------|----|------|------|------|--------------|------------------|--------------|-----------------|
| Sérum O | VC | 93 | 2,7 | 126 | 5,2 | 2,08 | 250 | 93 |
| | m | 92 | 2,7 | 126 | 5,1 | 2,07 | 252 | 92 |
| | S | 1,23 | 0,06 | 0,76 | 0,07 | 0,02 | 4,81 | 2,75 |
| | CV | 1,33 | 2,22 | 0,60 | 1,37 | 0,96 | 1,90 | 2,98 |
| Sérum P | VC | 112 | 5,4 | 146 | 14,2 | 2,81 | 548 | 250 |
| | m | 112 | 5,4 | 147 | 14,3 | 2,83 | 544 | 250 |
| | S | 1,50 | 0,05 | 1,25 | 0,26 | 0,03 | 10,95 | 3,37 |
| | CV | 1,33 | 0,92 | 0,85 | 1,81 | 1,06 | 2,01 | 1,34 |
| Sérum X | VC | 102 | 4,6 | 142 | 7,8 | 2,56 | 486 | 187 |
| | m | 106 | 4,8 | 140 | 8,5 | 2,55 | 435 | 173 |
| | S | 1,17 | 0,05 | 0,67 | 0,05 | 0,02 | 3,64 | 3,26 |
| | CV | 1,10 | 1,04 | 0,47 | 0,58 | 0,78 | 0,83 | 1,88 |

Tableau 49: Résultats obtenus avec les sérums non titrés en utilisant l'ASTRA.

| | | Na ⁺ | K ⁺ | Cl ⁻ | Glucose | Créatinine |
|------------|----|-----------------|----------------|-----------------|---------|------------|
| Sérum O | VC | 127 | 2,8 | 93 | 5,1 | 92 |
| | m | 127 | 2,8 | 93 | 5,0 | 91 |
| | S | 0,98 | 0,07 | 1,09 | 0,16 | 2,70 |
| | CV | 0,77 | 2,50 | 1,17 | 3,20 | 2,96 |
| Sérum P | VC | 148 | 5,5 | 112 | 14,1 | 246 |
| | m | 148 | 5,5 | 113 | 14,0 | 241 |
| | S | 1,13 | 0,15 | 1,50 | 0,49 | 5,70 |
| | CV | 0,76 | 2,72 | 1,32 | 3,50 | 2,36 |
| Sérum X | VC | 141 | 4,5 | 102 | 7,5 | 171 |
| | m | 143 | 4,9 | 107 | 8,2 | 153 |
| | S | 1,16 | 0,14 | 1,50 | 0,25 | 4,02 |
| | CV | 0,81 | 2,85 | 1,40 | 3,04 | 2,62 |

Tableau 50: Résultats obtenus avec les sérums de contrôle titrés en utilisant l'IL. MULTISTAT.

| | | Cholestérol | PAL | TGO | TGP |
|--------------------------|----|-------------|-------|-------|-------|
| Seralon/H Anormal | VA | 3,5 | 265 | 51 | 48 |
| | m | 3,6 | 238 | 53 | 47 |
| | S | 0,14 | 14,55 | 11,57 | 5,79 |
| | CV | 3,88 | 6,11 | 21,83 | 12,31 |
| Q.PAK II Pathologique | VA | 2,7 | 235 | 85 | 78 |
| | m | 2,9 | 220 | 78 | 65 |
| | S | 0,15 | 23,22 | 15,46 | 7,97 |
| | CV | 5,17 | 10,55 | 19,82 | 12,26 |
| Validate Normal | VA | 3,10 | 53 | 25 | 29 |
| | m | 3,15 | 53 | 24 | 26 |
| | S | 0,21 | 6,58 | 2,54 | 5,67 |
| | CV | 6,66 | 12,41 | 10,58 | 21,80 |

VA= valeur affichée

Tableau 51: Résultats obtenus avec les sérums de contrôle non titrés en utilisant l'IL MULTISTAT.

| | | Cholestérol | PAL | TGO | TGP |
|---------|----|-------------|-------|-------|------|
| Sérum O | VC | 1,8 | 134 | 9 | 26 |
| | m | 1,8 | 133 | 8 | 25 |
| | S | 0,11 | 6,27 | 1,95 | 2,40 |
| | CV | 6,11 | 4,71 | 24,37 | 9,60 |
| Sérum P | VC | 2,6 | 310 | 27 | 74 |
| | m | 2,6 | 310 | 26 | 76 |
| | S | 0,14 | 17,84 | 2,66 | 4,62 |
| | CV | 5,38 | 5,75 | 10,23 | 6,07 |
| Sérum X | VC | 4,1 | 263 | 87 | 135 |
| | m | 4,3 | 242 | 87 | 136 |
| | S | 0,15 | 12,77 | 5,03 | 5,10 |
| | CV | 3,48 | 5,27 | 5,78 | 3,75 |

5.3. Répétabilité

5.3.1. Sodium

S'agissant de la répétabilité du sérum "Normal" nous avons trouvé une moyenne de 139,5 mmol/l, pour valeur cible de 138 mmol/l et des limites de confiance de 133 à 143 mmol/l.

En ce qui concerne la répétabilité du sérum "Pathologique" nous avons trouvé une moyenne de 154,1mmol/l, pour une valeur cible de 156 mmol/let des limites de confiance de 151 à 161mmol/l.

Concernant la répétabilité du sérum "Normal " nous avons trouvé un coefficient de variation de 2,15%.

S'agissant de la répétabilité du sérum "Pathologique" nous avons trouvé un coefficient de variation 1,75%.

Le coefficient de variation du contrôle "pathologique" a été inférieur à celui du contrôle "normal".

Ces coefficients de variation ont été inférieurs au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 3%[4].

5.3.2. Potassium

S'agissant de la répétabilité du sérum "Normal" nous avons trouvé une moyenne de 4,01 mmol/l, pour valeur cible de 3,9 mmol/l et des limites de confiance de 3,6 à 4,0 mmol/l.

En ce qui concerne la répétabilité du sérum "Pathologique" nous avons trouvé une moyenne de 5,50 mmol/l, pour une valeur cible de 5,7 mmol/let des limites de confiance de 5,4 à 6,0mmol/l.

Concernant la répétabilité du sérum "Normal " nous avons trouvé un coefficient de variation de 2,49%.

S'agissant de la répétabilité du sérum "Pathologique" nous avons trouvé un coefficient de variation de 2,18%.

Le coefficient de variation du sérum "Pathologique" a été inférieur à celui du sérum "Normal".

Ces coefficients de variations ont été inférieurs au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 6,8%[4] .

5.3.3. Chlore

S'agissant de la répétabilité du sérum "Normal" nous avons trouvé une moyenne de 97,6 mmol/l, pour valeur cible de 98mmol/l et des limites de confiance de 93 à 103 mmol/l.

En ce qui concerne la répétabilité du sérum "Pathologique" nous avons trouvé une moyenne de 121mmol/l, pour une valeur cible de 120 mmol/l et des limites de confiance de 115 à 125mmol/l.

Concernant la répétabilité du sérum "Normal " nous avons trouvé un coefficient de variation de 3,17%.

S'agissant de la répétabilité du sérum "Pathologique" nous avons trouvé un coefficient de variation de 1,77%.

Le coefficient de variation du sérum "Pathologique" a été inférieur à celui du sérum "Normal".

Ces coefficients de variations ont été inférieurs au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 4%[4].

5.3.4. Glucose

S'agissant de la répétabilité du contrôle de qualité nous avons trouvé une moyenne de 5,08mmol/l, pour une valeur cible de 5,18mmol/l et des limites de confiance de 4,38 à 5,98mmol/l.

Le coefficient de variation a été estimé à 7,67%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 10%[4].

5.3.5. Calcium:

S'agissant de la répétabilité du contrôle de qualité du calcium nous avons trouvé une moyenne de 2,39 mmol/l pour une valeur cible de 2,37mmol/l et des limites de confiance de 2,27 à 2,47mmol/l.

La moyenne et la valeur cible ont été identiques. Le coefficient de variation a été de 2,93%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 4,6%[4].

5.3.6. Acide urique

S'agissant de la répétabilité du contrôle de qualité la moyenne a été de 352,2 μ mol/l pour valeur une cible de 349 μ mol/l et des limites de confiance de 309 à 389 μ mol/l.

Le coefficient de variation a été estimé à 5,28%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 12%[4].

5.3.7.Créatinine

La moyenne a été estimée à 137,8 μ mol/l, pour une valeur cible de 138 μ mol/l et des limites de confiance de 120 à 156 μ mol/l.

La moyenne et la valeur cible ont été identiques.

Le coefficient de variation a été de 6,32%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 15%[4].

5.3.8. Phosphatase alcaline (PAL)

Nous avons trouvé une moyenne de 258,5 U/l, pour une valeur cible de 259U/l et des limites de confiance de 228 à 290U/l.

La moyenne et la valeur cible ont été identiques.

Un coefficient de variation de 9,32% a été trouvé: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est égal à 20%[4].

5.3.9. Transaminase glutamique oxaloacétique

La moyenne de l'activité de la TGO a été de 129,6 U/l pour une valeur cible de 129 U/l et des limites de confiance de 114 à 145 U/l.

La valeur cible et la moyenne ont été identiques. Le coefficient de variation a été de 7,06%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 20%[4].

5.3.10. Transaminase glutamique pyruvique

La moyenne de l'activité de la TGP a été estimée à 137,4 U/l pour une valeur cible de 136 U/l et des limites de confiance de 120 à 152 U/l.

La moyenne a été presque identique à la valeur cible.

Un coefficient de variation de 6,55% a été trouvé: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est égal à 20%[4].

5.3.11. Cholestérol

S'agissant de la répétabilité du contrôle de qualité du cholestérol nous avons trouvé une moyenne de 4,29 mmol/l pour une valeur cible de 4,03 mmol/l et des limites de confiance de 3,73 à 4,33 mmol/l.

La moyenne a été proche de la valeur cible.

Le coefficient de variation a été de 2,33%: il a été inférieur au critère d'acceptabilité prévu par la Société Française de Biologie Clinique qui est de 16%[4].

**6. CONCLUSION
&
RECOMMENDATIONS**

6. Conclusion et recommandations:

La mise en oeuvre d'un contrôle de qualité interne dans l'unité de Biochimie du laboratoire de Biologie médicale de l'hôpital du Point "G" a permis de faire les constatations suivantes:

- la précision des analyses biochimiques a été très bonne:
 - . lorsque les valeurs ont été grandes le CV a été faible
 - . les moyennes trouvées et les valeurs cibles n'ont pas été différentes
 - . les CV trouvés ont été plus faibles que les CV de référence
- l'exactitude des analyses biochimiques a été très bonne puisque tous les résultats trouvés ont été compris entre $m \pm 2S$.

A l'issue de ce travail nous formulons les recommandations suivantes:

- équiper le laboratoire de Biologie médicale de l'hôpital du Point "G" en automate de Biochimie
- approvisionner régulièrement ce laboratoire en petits matériels et consommables: embouts, pipettes, gants, marqueurs au feutre, eau de Javel, savon
- approvisionner régulièrement ce laboratoire en réactifs en vue du contrôle correct des résultats et de son adhésion au contrôle de qualité externe de la Suisse ou de l'Organisation Mondiale de la Santé.
- signer des contrats de maintenance avec des sociétés comme Acta Médical pour le bon fonctionnement des appareils
- financer régulièrement les contrats de maintenance .

**7.REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES**

7. Références bibliographiques

1. **SANOGO M.H.** Importance du contrôle de qualité des examens en biochimie clinique. Thèse Pharm, Bamako, 1981.
2. **Guide de Bonne Exécution des Analyses:**
Arrêté du 2 novembre 1994 du Ministère d'État, Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville. Paris: Journal Officiel N°281 du 4 décembre 1994.
3. **BERNARD S.** Biochimie clinique. Paris: Maloine, 1989; 383p.
4. **VALDIGIUE P. et Coll.** Biochimie clinique, Éditions Médicales Internationales; 1993; 401P.
5. **INSTRUMENTATION LABORATORY.** Manuel d'utilisation ILYTE.
6. **BIOMÉRIEUX.** Manuel d'utilisation UV-VIS Junior. Lyon: Marcy-l'Etoile,
7. **BIOMÉRIEUX.** Notices techniques. Chimie clinique: Lyon: Marcy-l'Etoile, 1996.
8. **KONATE N.** Étude des règles de bonne pratique de fabrication des médicaments à l'usine Malienne des produits pharmaceutiques. Thèse Pharm, Bamako, 1988.
9. **CARRIER R.** Biochimie médicale. Principes généraux de l'analyse en biochimie médicale, notions élémentaires de méthodologie instrumentale. Paris: Maloine, 1971; 176p.
10. **DIA CHECK O.** Détermination des valeurs fréquentes de la créatininémie d'une population de référence. Thèse Pharm, Dakar, 1989.
11. **SOUMOUNOU Y.** Intérêt des dosages enzymatiques en pathologie cardio-vasculaire. Bamako: 1981, 85p.
12. **KONE N.** Théorie et mise en route d'un analyseur de biochimie clinique informatisé: le "Guantachen". Thèse pharmacie: Bamako, 1982; 168p.

**8.LOCALISATION
&
RESUME**

8. Localisation & résumé

Nom: Dembélé

Prénom: Mohamed

Titre de la Thèse: Mise en oeuvre du contrôle de qualité dans l'unité de Biochimie du laboratoire de Biologie médicale de l'hôpital du Point "G".

Année universitaire: 1998 - 1999

Ville de soutenance: Bamako

Lieu de dépôt: Bibliothèque de la faculté de médecine, de pharmacie et d'odonto-stomatologie

Secteur d'intérêt: Biochimie clinique

RESUME:

Une étude analytique a été menée sur le contrôle de qualité durant une période de 7 mois au laboratoire de biologie médicale de l'hôpital du Point "G".

Le but de notre étude était d'apprécier la précision et l'exactitude des analyses biochimiques au laboratoire de Biologie médicale de l'hôpital du Point "G".

La reproductibilité intersérielle et la répétabilité ont été utilisées.

La reproductibilité des analyses est indiquée comme suit:

Sodium:

sérum "Normal": $m=136,96$ mmol/l; $S= 3,6$; $CV=2,38\%$

sérum "Pathologique": $m=151,66$ mmol/l; $S=2,64$; $CV=1,74\%$

Potassium:

sérum "Normal": $m=3,98$ mmol/l; $S=0,09$; $CV=2,26\%$

sérum "Pathologique": $m=5,68$ mmol/l; $S=0,11$; $CV=1,94\%$

Chlore:

sérum "Normal": $m=100,31$ mmol/l; $S=2,7$; $CV=2,7\%$

sérum "Pathologique": $m=123,14$ mmol/l; $S=2,46$; $CV=1,18\%$

Glucose (unitrol): $m=5,17$ mmol/l; $S=0,40$; $CV=7,73\%$

Calcium (unitrol): $m=2,35$ mmol/l; $S=0,07$; $CV=2,97\%$

Acide urique (unitrol): $m=351,83$ μ mol/l; $S=19,21$; $CV=5,46\%$

Cholestérol (unitrol): $m=3,87$ mmol/l; $S=0,10$; $CV=2,58\%$

Créatinine (unitrol): $m=141,74$ μ mol/l; $S=9,75$; $CV=6,88\%$

Phosphatase alcaline (zymotrol): $m=253$ U/l; $S=3,65$; $CV=9,34\%$

TGO (zymotrol): $m=132,96$ U/l; $S=10,11$; $CV=7,60\%$

TGP (zymotrol): $m=133,38$ U/l; $S=9,31$; $CV=6,98\%$

Les valeurs de la répétabilité ont été les suivantes:

Sodium:

sérum "Normal": $m=139,5$ mmol/l; $S=3,01$; $CV=2,15\%$

sérum "Pathologique": $m=154,1$ mmol/l; $S=2,7$; $CV=1,75\%$

Potassium:

sérum "Normal": $m=4,01$ mmol/l; $S=0,10$; $CV=2,49\%$

sérum "Pathologique": $m=5,50$ mmol/l; $S=0,12$; $CV=2,18\%$

Chlore:

sérum "Normal": $m=97,6$ mmol/l; $S=3,1$; $CV=3,17\%$

sérum "Pathologique": $m=121$ mmol/l; $S=2,15$; $CV=1,77\%$

Glucose (unitrol): $m=5,08$ mmol/l; $S=0,39$; $CV=7,67\%$

Calcium (unitrol): $m=2,39$ mmol/l; $S=0,07$; $CV=2,93\%$

Acide urique (unitrol): $m=352,2$ μ mol/l; $S=18,60$; $CV=5,28\%$

Cholestérol (unitrol): $m=4,29$ mmol/l; $S=0,13$; $CV=2,33\%$

Créatinine (unitrol): $m=137,8$ μ mol/l; $S=8,71$; $CV=6,32\%$

Phosphatase alcaline (zymotrol): $m=258,5$ U/l; $S=24,1$; $CV=9,32\%$

TGO (zymotrol): $m=129,6$ U/l; $S=9,15$; $CV=7,06\%$

TGP (zymotrol): $m=137,4$ U/l; $S=9,01$; $CV=6,55\%$

Le contrôle de qualité permet de corriger les erreurs.

ANNEXES

SERMENT DE GALIEN

je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples:

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement;

D'exercer dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.