Docusign Envelope ID: C29D1855-6A3A-8BFC-8363-B85B8F42E1E1

Contact : Support Accréditation
✆ 04 76 76 30 65

Meylan, le 18 juin 2026

Objet : Information concernant les analyseurs immuno-chimie : accréditation des laboratoires médicaux - choix des paramètres “sentinelles” - V4

Madame, Monsieur, Cher client,

Le choix et l’utilisation des paramètres “sentinelles” est de la responsabilité du laboratoire et a pour but d’optimiser la vérification et le suivi des performances analytiques des instruments.

Les paramètres “sentinelles” sont définis comme représentatifs des moyens techniques dont il est nécessaire de mesurer les performances : systèmes de pipetage (mono et multi réactifs), températures d’incubation utilisées, systèmes de mesure (par exemple différentes longueurs d’ondes utilisées pour les lectures), principes réactionnels et éventuellement facteurs externes pouvant influencer le processus analytique (eau, air…).

En lien avec le service médical rendu, le choix entre plusieurs paramètres ayant des caractéristiques équivalentes devrait également prendre en compte la criticité biologique et la fréquence de dosage de l’examen.

A titre indicatif, nous avons listé ci-dessous des informations sur les spécificités de certains paramètres, vous pourrez vous appuyer sur ces données issues des documents de qualification initiale et de requalification de nos systèmes, pour étayer votre réflexion et définir vos paramètres “sentinelles”.

Documents de référence :

- Documents Roche (confidentiels) : SN-CPS-2021-040 Hardware Check by Test Performance cobas c, SN-CPS-2020-106 Hardware Check by Test Performance cobas e
- Documents Cofrac : SH INF 36, SH GTA 04
- Ann Biol Clin 2019 ; 77 (5) : 577-97 - Recommandations pour la mise en place et le suivi des contrôles de qualité dans les laboratoires de biologie médicale

Signed by:
Magalie Ricard
8D28D561DBF540D...

Magalie RICARD
Consultante Experte Accréditation

Signed by:
Laurence Anquine
79DBEBF22E004B2...

Laurence ANQUINE
Directeur Qualité, Réglementaire et Affaires Médicales

Roche Diagnostics France
2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Docusign Envelope ID: C29D1855-6A3A-8BFC-8363-B85B8F42E1E1

Contact : Support Accréditation
✆ 04 76 76 30 65

Module ISE

Paramètre	Caractéristiques	Indications
Na / K / Cl	Potentiométrie indirecte	Vérification module ISE

Module c (Chimie)

Paramètre	Caractéristiques	Indications
Glucose[1,2]	Substrat, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie enzymatique en UV Faible volume échantillon (1,2µl)[4] Application stable et robuste	Pipetage échantillon (S1) Agitation ultrasons
Cholestérol[1,2] ou Triglycérides[2]	Substrat, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie enzymatique Mono réactif (R1 seulement) Faible volume échantillon (1,1µl)[4]	Etat et lavage cuvettes réactionnelles Pipetage échantillon Qualité d'eau après maintenance /osmoseur
Albumine colorimétrique[1] (ou CREJ2[3])	Substrat, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie Faible volume échantillon	Pipetage réactifs Pipetage échantillon Contamination échantillon
AST[1,2]	Enzyme, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie enzymatique en UV DO élevées Réactif R1 avec une viscosité élevée Longueurs d'onde 340/700 nm	Agitation ultrasons Lecture optique du photomètre Etat et lavage cuvettes réactionnelles
Protéines totales[1,2]	Substrat, spectrophotométrie d'absorption, colorimétrique Faible volume échantillon	Agitation ultrasons
Albumine turbidimétrique	Substrat, spectrophotométrie d'absorption, immuno-turbidimétrie Pré-dilution importante échantillons sérum/plasma	Pipetage réactifs Pipetage échantillons Rinçages des lignes échantillons et réactifs Etat et lavage cuvettes réactionnelles
Protéines urinaires	Substrat, spectrophotométrie d'absorption, turbidimétrie Faible concentration en urine	Pipetage réactifs Pipetage échantillons Rinçages des lignes échantillons et réactifs Etat et lavage cuvettes réactionnelles Agitation ultrasons

Docusign Envelope ID: C29D1855-6A3A-8BFC-8363-B85B8F42E1E1

Contact : Support Accréditation
✆ 04 76 76 30 65

CRP ou Haptoglobine ou Ferritine	Protéines, spectrophotométrie d'absorption, immunoturbidimétrie Calibration logarithmique (CRP niveau 2) Haptoglobine en pré-dilution échantillon	Pipetage échantillon Rinçages des lignes réactifs
Lipase	Enzyme, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie enzymatique	Rinçages du système de pipetage réactifs
Calcium	Substrat, spectrophotométrie d'absorption, NM-BAPTA, colorimétrique	Qualité de l'eau système, fluidique et lavage des cuvettes Qualité d'eau après maintenance /osmoseur Rinçages des lignes réactifs
Créatinine enzymatique	Substrat, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie enzymatique	Paramètre critique biologiquement Etat et lavage cuvettes réactionnelles Rinçages des lignes échantillons et réactifs
Magnésium ou Phosphore	Substrat, spectrophotométrie d'absorption	Rinçages des lignes réactifs Etat et lavage cuvettes réactionnelles
Vancomycine (ou autre test méthode KIMS)	Immuno-turbidimétrie Interaction cinétique de microparticules en solution (KIMS)	Méthode spécifique KIMS Rinçages des lignes échantillon et réactifs Etat et lavage cuvettes réactionnelles Agitation ultrasons
CO2[5]	*Substrat, spectrophotométrie d'absorption, enzymatique*	*Paramètre sensible aux conditions environnementales*
	Paramètre sentinelle de suivi de performance, non nécessaire en vérification initiale.	

[1] Paramètres utilisés par Roche pour la qualification des systèmes c 303 c 503 c 703
[2] Paramètres utilisés par Roche pour la qualification des systèmes c 311 c 501 c 502 c 701 c 702
[3] Lors de la qualification initiale de l'instrument, c'est le réactif créatinine Jaffé qui est utilisé par Roche, mais ce test est peu commercialisé en France.
[4] Sur systèmes c 303 c 503 c 703

Docusign Envelope ID: C29D1855-6A3A-8BFC-8363-B85B8F42E1E1

Contact : Support Accréditation
✆ 04 76 76 30 65

Module e (Immunologie)

Paramètre	Caractéristiques	Indications
TSH[5]	Technique ECL Sandwich Volume échantillon : élevé	Cellule de mesure (vieillissement)
Troponine T hs	Technique ECL Sandwich Volume échantillon : élevé Avec pré lavage	Pipetage réactif Cellule de mesure (vieillissement) Contamination
HCG + beta	Technique ECL Sandwich Volume échantillon : faible Volume réactif : élevé Avec pré lavage	Pipetage échantillon Pipetage réactif Cellule de mesure (vieillissement)
Vitamine B12 (ou Folates[6])	Technique ECL Compétition Volume échantillon : faible Avec pré lavage Avec pré traitement	Pipetage échantillon Pipetage réactif Cellule de mesure (vieillissement) Contamination
Ag HBs	Technique ECL Sandwich Volume échantillon : élevé Volume réactif : faible Avec pré lavage	Pipetage réactif Cellule de mesure (vieillissement) Contamination
T4 libre	Technique ECL Compétition Volume échantillon : faible	Pipetage échantillon Aiguille Sipper
Ferritin	Technique ECL Sandwich Volume échantillon : faible Volume réactif : élevé Avec pré lavage	Aiguille Sipper Cellule de mesure (vieillissement)
Oestradiol ou Testostérone	Technique ECL Compétition Volume échantillon : faible Avec pré lavage	Pipetage échantillon Contamination Aiguille Sipper
Toxo IgM (ou autre test ECL µ-Capture)	Technique ECL µ-Capture Avec pré dilution	Technique spécifique ECL µ-Capture Cellule de mesure (vieillissement) Contamination
Autres options :		
Vitamine D	Technique ECL Compétition Volume échantillon : faible Avec pré traitement	Pipetage échantillon Contamination
PSA totale	Technique ECL Sandwich Volume échantillon : faible Avec pré lavage	Pipetage réactif Cellule de mesure (vieillissement)

[5] Paramètre utilisé par Roche pour la qualification des systèmes e 402 e 411 e 601 e 602 e 801
[6] Paramètre sentinelle dans le cadre de la vérification de méthode, non pertinent pour le suivi