



Meylan, le 14 février 2025

Objet : Information concernant les analyseurs immuno-chimie : accréditation des laboratoires médicaux - choix des paramètres "sentinelles" - V3

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 externes de référence :

- SH INF 36 (avril 2022)
- SH GTA 04 rev 02 (mai 2023)
- 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:


8D28D561DBF540D...

Magalie RICARD
Consultante Experte Accréditation

Signed by:


79DBEBF22E004B2...

Laurence ANQUINE
Directeur Affaires Réglementaires et QSE



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

Module ISE

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

Module c (Chimie)

Paramètre	Caractéristiques	Indications
GLUC3 ^{1,2}	Substrat, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie enzymatique Faible volume échantillon Application stable et robuste	Pipetage échantillon Agitation ultrasons Rinçages du système de pipetage réactifs
CHOL2 ^{1,2} ou TRIGL ^{1,2}	Substrat, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie enzymatique Mono réactif (R1 seulement)	Etat et lavage cuvettes réactionnelles Pipetage échantillon Qualité d'eau après maintenance /osmoseur
ALB2 ¹ (ou CREJ2 ³)	Substrat, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie Réactif avec détergent Faible volume échantillon	Pipetage réactifs Pipetage échantillon
ALBT2	Substrat, spectrophotométrie d'absorption, immuno-turbidimétrie (dilution importante sérum/plasma)	Pipetage réactifs Pipetage échantillons Rinçages des lignes échantillons et réactifs Etat et lavage cuvettes réactionnelles
ASTP2 ¹ ou ASTL2 ²	Enzyme, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie enzymatique DO élevées Réactif R2 avec une viscosité élevée Longueurs d'onde 340/700 nm	Agitation ultrasons Lecture optique du photomètre Etat et lavage cuvettes réactionnelles
TP2 ^{1,2}	Substrat, spectrophotométrie d'absorption, colorimétrie Réactif sans détergent	Agitation ultrasons
TPUC3	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 R2

LIPASE	Enzyme, spectrophotométrie d'absorption Colorimétrie enzymatique	Rinçages du système de pipetage réactifs
CRP ou Haptoglobine ou Ferritine	Protéines, spectrophotométrie d'absorption, immunoturbidimétrie Calibration logarithmique (CRP niveau 2 car niv 1 à 8 mg/l à un CV non significatif)	Pipetage échantillon Rinçages des lignes réactifs
Calcium	Substrat, spectrophotométrie d'absorption, NM-BAPTA, colorimétrie	Qualité de l'eau système, fluide 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
Mg ou Phos	Substrat, spectrophotométrie d'absorption	Rinçages des lignes réactifs Etat et lavage cuvettes réactionnelles
VANC3	Immuno-turbidimétrie Interaction cinétique de microparticules en solution (KIMS)	Rinçages des lignes échantillon et réactifs Etat et lavage cuvettes réactionnelles Agitation ultrasons

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.

Module e (Immunologie)

Paramètre	Caractéristiques	Indications
TSH ⁴	Technique Sandwich Volume échantillon : élevé	Cellule de mesure (vieillessement)
Troponine T hs	Technique Sandwich Volume échantillon : élevé Avec pré lavage	Pipetage réactif Cellule de mesure (vieillessement) Contamination
HCG + beta	Technique Sandwich Volume échantillon : faible Volume réactif : élevé Avec pré lavage	Pipetage échantillon Pipetage réactif Cellule de mesure (vieillessement)
Vitamin B12	Technique compétitive Volume échantillon : faible Avec pré lavage Avec pré traitement	Pipetage échantillon Pipetage réactif Pré lavage Cellule de mesure (vieillessement) Contamination
Ag HBs	Technique Sandwich Volume échantillon : élevé Volume réactif : faible	Pipetage réactif Cellule de mesure (vieillessement) Contamination
T4 libre	Technique compétitive Volume échantillon : faible	Pipetage échantillon Aiguille Sipper
Ferritin	Technique Sandwich Volume échantillon : faible Volume réactif : élevé	Aiguille Sipper Cellule de mesure (vieillessement)

⁴ Paramètre utilisé par Roche pour la qualification des systèmes e 402 e 411 e 601 e 602 e 801