

Validation de méthodes qualitatives, comment distinguer le vrai du faux !

Dans le cadre de la mise en place de méthodes qualitatives, les laboratoires sont confrontés à la problématique de validation de méthode. Ce processus, qui consiste à démontrer que la méthode choisie (normalisée, adaptée ou développée) répond aux besoins de l'utilisateur (et donc du client), n'est pas toujours évident à mettre en œuvre.

Il existe bien des référentiels mais ils sont principalement développés pour les méthodes quantitatives (les plus connus étant les normes NF T 90-210 et V03-110) et ne sont pas applicables aux méthodes qualitatives.



La spécificité des méthodes qualitatives réside dans le fait qu'elles ne fournissent pas de résultat chiffré, mais un résultat souvent binaire (positif / négatif, sensible / résistant, ...). Parmi les méthodes qualitatives, il y a celles qui fournissent un résultat qualitatif pur (par observation d'une réaction, d'une coloration, ...) et celles qui fournissent un résultat qualitatif à partir de la mesure d'un signal quantifié (densité optique, intensité lumineuse, ...) comparé à un seuil, ce sont les méthodes habituellement appelées « semi-quantitatives ». La grande majorité des méthodes qualitatives fait d'ailleurs partie de cette dernière catégorie.

Les performances d'une méthode qualitative seront donc évaluées au regard des caractéristiques suivantes :

- ❖ **Spécificité analytique** : c'est l'aptitude de la méthode à ne pas présenter de réaction croisée avec d'autres analytes. Cette évaluation consistera à s'assurer que la méthode est capable de détecter les différents types de souches / microorganismes / ... recherchés (c'est l'inclusivité) et qu'elle ne détecte pas des souches / microorganismes / ... non cibles de la méthode mais au comportement proche (c'est l'exclusivité).
- ❖ **Sensibilité analytique** : c'est la plus petite quantité de substance caractérisable ou la plus faible réaction décelable avec un niveau de confiance défini. Cette caractéristique s'apparente à la limite de détection des méthodes quantitatives. On l'évaluera principalement par dilution d'un échantillon positif.
- ❖ **Robustesse** : c'est la capacité de la méthode à ne pas être affectée par des variations faibles mais délibérées des paramètres de la méthode, et qui fournit une indication sur sa fiabilité dans les conditions normales d'utilisation. Pour chaque facteur d'influence que l'on souhaite tester, on évaluera son impact sur les résultats en le faisant varier dans les conditions normales (par exemple, impact de la température ou de la durée d'incubation).
- ❖ **Sensibilité diagnostique** : c'est la capacité de la méthode à rendre des résultats positifs en présence de l'analyte recherché (ce sont les « vrais positifs »). Cela consiste à évaluer, sur un pool d'échantillons de référence positifs, le pourcentage d'échantillons trouvés positifs par la méthode. Plus la méthode sera performante, plus ce pourcentage sera proche de 100%.
- ❖ **Spécificité diagnostique** : c'est la capacité d'une méthode à rendre des résultats négatifs en l'absence de l'analyte recherché (ce sont les « vrais négatifs »). Cela consiste à évaluer, sur un pool d'échantillons de référence négatifs, le pourcentage d'échantillons trouvés négatifs par la méthode. Plus la méthode sera performante, plus ce pourcentage sera proche de 100%.

Il existe des référentiels spécifiques à différents domaines d'analyse qui détaillent ces essais, définissent le nombre d'échantillons et les critères d'acceptation. En voici quelques références : les normes ISO 16 140 et l'ISO 22 118 dans le domaine de la microbiologie alimentaire, l'OIE, la norme XP-U-47-600-2 et l'article Jacobson dans le domaine de la santé animale.

« 8^{ème} Réunion du Club des Laboratoires Accrédités (CLA) »

Partage d'expériences, évolutions dans le domaine de l'accréditation, échanges d'auditeurs internes

Thème principal : Traitement des écarts COFRAC

Date : le vendredi 19 juin 2015, de 9h à 12h

Lieu : Airbus Helicopters, à Marignane (13700)

La réunion du Club des Laboratoires se déroulera de la façon suivante :

- Présentation du laboratoire d'accueil d'Airbus Helicopters
- Présentation des évolutions de l'accréditation ISO 17025 à travers un thème d'actualité
- Echange entre les laboratoires accrédités sur les relations avec les auditeurs Cofrac et sur les écarts récurrents (à travers la présentation d'un ou deux écarts)
- Echanges d'auditeurs (audits croisés)

Cette 8^{ème} réunion aura pour thème le traitement des écarts qu'un auditeur COFRAC peut relever lors d'un audit. Il sera développé la limite entre un **écart critique** et un **écart non critique**, la description d'une fiche d'écart COFRAC (GEN FORM 17) ainsi que les techniques et outils pour traiter un écart. La notion de **point sensible** sera également évoquée.

Ce sujet sera illustré de nombreux cas réels présentés par l'intervenant du CT2M mais il sera vivement conseillé aux participants d'apporter leurs propres exemples.

A l'issu de ce Petit Déjeuner, une visite du laboratoire d'essais accrédité sera également proposée aux participants.

INSCRIPTION

Inscrivez-vous gratuitement par email à lhegron@ct2m.fr ou par téléphone au 04 90 50 90 14.

Une réponse est demandée avant le **vendredi 5 juin 2015** pour des raisons de formalités administratives.

Même si vous n'étiez pas présent aux précédentes réunions, vous pouvez vous inscrire, mais le nombre de place étant limité par la taille de la salle, les participants aux premières réunions seront prioritaires.

Suivez le CT2M sur Facebook !!

Il vous suffit de trouver la page en tapant « CT2M » dans la barre de recherche



Puis cliquer sur  J'aime

→ 1 ou 2 informations par mois (événements, informations, débats...)