

BECKMAN COULTER – URINALYSIS

---

iQ<sup>®</sup>200 : Protocole de vérification sur site

iQ<sup>®</sup> 200 : Protocole  
de vérification sur site pour le  
« Precision kit IRIS»

---

BECKMAN COULTER

# **iQ<sup>®</sup> 200 Protocole de vérification sur site**

---

BECKMAN COULTER FRANCE – URINALYSIS

---

22 avenue des Nations  
CS 54359  
93420 Villepinte

---

# Table des matières

## Introduction

### **SECTION 1: MATERIEL**

- 1. Méthode actuelle du laboratoire**
- 2. iQ<sup>®</sup>200**
- 3. Méthodes de confirmation**
- 4. Supports de documentation**
- 5. Echantillons d'urine Patients**
- 6. Nombre d'échantillons pour l'étude**
- 7. Choix des catégories de particules à étudier**
- 8. Choix des critères de performances et limites d'acceptabilité**

### **SECTION 2: PROTOCOLE**

- 1. Paramétrages de l'iQ<sup>®</sup>200**
- 2. Préparation à l'analyse pour l'instrument / pour la méthode manuelle**
- 3. Validation de la précision (répétabilité, reproductibilité) et de la contamination entre échantillons de l'iQ<sup>®</sup>200**
- 4. Validation de la linéarité de l'iQ<sup>®</sup>200**
- 5. Validation de la corrélation et critères de décision (spécificité, sensibilité)**
- 6. Collecte des données du client**

### **SECTION 3: COMPTES-RENDUS**

- 1. Compte-rendu de linéarité, précision et contamination de l'iQ<sup>®</sup>200**
  - 2. Compte-rendu de corrélation de l'iQ<sup>®</sup>200**
  - 3. Enregistrement des données**
-

# Introduction

**Le protocole de vérification sur site de l'iQ<sup>®</sup>200 est conçu pour vérifier les performances de l'iQ<sup>®</sup>200 au laboratoire et de pouvoir implémenter le système de façon optimale pour l'analyse et le compte-rendu des échantillons de patients.**

---

## MATERIEL

1. iQ®200 :
  - a. Automate iQ®200 pour la microscopie urinaire
  - b. iQ®200 Lamina #800-3236
  - c. Racks pour tubes
  - d. Tubes en PP de 16 X 100mm (focus, cq, et calibration)
  - e. Set iQ®200 Control/Focus #800-3104
  - f. Set iQ®200 Calibrator #800-3103
  - g. Iris System Cleanser #800-3203
  - h. Iris Diluent #800-3202
  
2. « Precision kit » comprend :
  - a. Deux flacons de 125 ml de concentration élevée (HIGH) :

Avant l'ouverture, attendre que la bouteille de contrôle revienne à température ambiante et remettre en suspension les particules en effectuant 5 à 10 agitations FORTES et SECHES, suivies de 5 retournements. Puis laisser la solution se reposer pendant une minute avant utilisation.
  
  - b. Un flacon de 125 ml de concentration négative (NEG) :

L'« iQ®200 Negative Control » ne nécessite **aucune homogénéisation**.
  
  - c. Un flacon de 125 ml de concentration moyenne (MID) :

Avant l'ouverture, attendre que la bouteille de contrôle revienne à température ambiante et remettre en suspension les particules en effectuant 5 à 10 agitations FORTES et SECHES, suivies de 5 retournements. Puis laisser la solution se reposer pendant une minute avant utilisation.

Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les 3 solutions seront stockées à 4-8°C..
  
3. Supports de documentation – Modèles, Guides :
  - Fichier Excel pour le compte-rendu de la linéarité, précision et contamination inter-échantillon de l'iQ®200
  - Guides d'utilisation de l'iQ200

## Protocole

1. Paramétrages de PiQ®200 :
  - a. Imprimer les paramétrages de l'automate utilisés lors de l'évaluation et les compiler avec le reste des données.
  - b. iQ®200
    - i. S'assurer que l'instrument est parfaitement nettoyé et opérationnel.
    - ii. Vérifier que le système est dans les spécifications de calibration. **Calibrer l'appareil si la dernière calibration date de plus de 15 jours.**
    - iii. Vérifier que l'appareil répond aux spécifications de Focus et de Contrôle Qualité. Lancer un rack de Control/Focus après la calibration.
  - c. Ouvrir le fichier Excel et renseigner les différents éléments demandés : date, nom du laboratoire, nom du technicien, valeur de la calibration, n° de lot du calibrant, valeur cibles des flacons ...etc.
  - d. Enregistrer le fichier Excel de la manière suivant :  
Département\_LABM\_Nom du laboratoire\_iQ Precision kit\_année\_mois\_jour\_rev00

Exemple :

06\_LABM\_DUPOND\_iQ Precision kit\_2011\_03\_24\_rev00

## **iQ®200 : protocole de vérification sur site**

### 2. Les essais

#### Objectif

Déterminer la précision (reproductibilité, répétabilité) et la contamination inter-échantillon de l'iQ®200 en se basant sur le guideline **NCCLS EP10-A**.

Note: Re-calibrer l'instrument pendant ce protocole invalide les données déjà collectées. Vous devez alors recommencer le protocole.

Ce protocole requiert qu'une séquence spécifique de dix (10) tubes soit analysée sur l'iQ®200. Ces tubes seront analysés comme des échantillons patients.

- a. Prendre un rack échantillon et placer les dix (10) tubes en verre selon l'ordre suivant avec 3 ml de solution pour chaque tubes :

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
<b>HIGH</b>	<b>HIGH</b>	<b>NEG</b>	<b>MID</b>	<b>MID</b>	<b>NEG</b>	<b>NEG</b>	<b>HIGH</b>	<b>HIGH</b>	<b>MID</b>

Note : Agiter selon la procédure le flacon « MIDDLE » et « POSITIVE »  
Analyser le rack immédiatement comme une série d'échantillons Patients.

- a. Disposer le rack sur l'iQ 200 et appuyer sur le bouton START afin de lancer l'analyse.
- b. Cliquer sur l'onglet RFA, dans le menu « DEMARER » sous Windows afin de lancer le Run Files Analyser.
- c. Cliquer sur l'onglet n°1. La liste des analyses réalisées apparaît. Sélectionner avec le curseur de la souris les 10 analyses effectuées. Noter la valeur de la colonne CONTROL dans le dossier Excel.
- d. Préparer le rack suivant seulement lorsque l'analyse du rack est terminée sur l'iQ 200.

Fiche de résultats

		<b>Run 1</b>	<b>Run 2</b>	<b>Run 3</b>	<b>Run 4</b>	<b>Run 5</b>
Opérateur						
Date						
		Identifiant	Identifiant	Identifiant	Identifiant	Identifiant
1	<b>HIGH</b>					
2	<b>HIGH</b>					
3	<b>NEG</b>					
4	<b>MID</b>					
5	<b>MID</b>					
6	<b>NEG</b>					
7	<b>NEG</b>					
8	<b>HIGH</b>					
9	<b>HIGH</b>					
10	<b>MID</b>					



## iQ®200 : protocole de vérification sur site

### 4. Validation de la linéarité de l'iQ®200 :

#### Objectif

Déterminer la linéarité de mesure de l'iQ®200 selon ses spécifications.

#### Matériel

Prendre une (1) bouteille non ouverte de « iQ®200 Positive control » et indiquer dessus « Linéarité uniquement ».

*Avant l'ouverture, attendre que la bouteille de contrôle revienne à température ambiante et remettre en suspension les particules en effectuant 5 agitations FORTES et SECHES, suivies de 5 retournements. Puis laisser la solution se reposer pendant une minute avant de préparer la gamme de dilutions.*

Prendre une bouteille de « iQ®200 Negative control »

*L'« iQ®200 Negative Control » ne nécessite aucune homogénéisation.*

#### Procédure

L'iQ®200 doit être en mode d'analyse normal et prêt. Il doit être utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

Mélanger vos solutions comme indiqué dans le tableau ci-dessous pour obtenir la gamme de dilution pour la mesure de la linéarité.

Flacon	Composition des solutions	
	Flacon "solution négative"	Flacon "solution Positive"
N °1	15 mL	-
N °2	15 mL	5 mL
N °3	10 mL	10 mL
N °4	5 mL	15 mL
N °5	-	15 mL

Préparer un premier rack avec les solutions dans l'ordre de préparation de N°1 à N°5. Lancez l'analyse du rack. Préparer le deuxième "run" de la même manière seulement lorsque le premier rack est terminé.

Cliquer sur l'onglet RFA, dans le menu « DEMARER » sous Windows afin de lancer le Run Files Analyser.

Cliquer sur l'onglet n°1. La liste des analyses réalisées apparaît. Sélectionner avec le curseur de la souris les 10 analyses effectuées. Noter la valeur de la colonne CONTROL dans le dossier Excel.

## **COMPTES-RENDUS**

1. Compte-rendu de linéarité, précision et contamination de l'iQ®200.

Ce compte-rendu est intégré au classeur de validation du laboratoire.

2. Données brutes des analyses

Toutes les données d'analyse utilisées pour les différentes parties de validation seront fournies sur support papier et sur support électronique (fichiers de saisie des données).