

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur Et de La Recherche Scientifique



Université de Ghardaïa

Faculté des Sciences de la nature et de la vie

Département de Biologie

N° d'ordre :

N° de série :

Mémoire de fin d'études en vue de l'obtention du diplôme de

MASTER

Domaine : Sciences de la Nature et de la Vie

Filière : Biologie

Spécialité : Biochimie appliquée

Par : ACHOUR Aïcha et HARROUZ Kaoutar

Thème

Méthodologie exécutive pour l'obtention des résultats d'analyses biochimiques médicales au niveau de la machine URIT 8020

Soutenu publiquement le : 07/07/2022

Devant le jury :

Mme. DAFRI Ahlem	MCB	Univ. Ghardaïa	Président
Mr. KADRI Mohammed	Grade	Univ. Ghardaïa	Examineur
Mr. BENSAMOUN Yousef	Grade	Univ. Ghardaïa	Encadrant
Mr. FENNICHE Abderrazak	Grade	Univ. Ghardaïa	Co-Encadrant

Année universitaire 2021/2022

Remerciement

Tout d'abord, nous remercions ALLAH que nous avoir aidées et données la patience et le courage durant ces longues années d'étude. Ce travail de Master est une expérience dans l'activité de recherche. Il n'aurait pas été aussi fructueux sans l'aide de plusieurs personnes. Nous remercions tous ceux qui ont contribué, de près ou de loin, à réaliser ce travail.

Notamment :

Notre Responsable de spécialité Mr. Khan., notre promoteur de mémoire Mr. Ben Samaoune pour avoir nous s'encadrer et M. Fenniche Abderrazak de nous dirigées et suivies tout au long de notre mémoire.

Nos remerciements les plus sincères vont à tous nos professeurs pour leurs expériences et leurs conseils qui nous ont guidées tout au long de notre parcours jusqu'à ce niveau.

Nous tenons également à remercier les laborantins qui nous ont aidées dans le laboratoire pédagogique de biochimie au niveau de l'établissement de quartier en « Noumrat », ainsi que d'établissement public hospitalier «18 Février », pendant toute la période de notre stage.

Nous remercions aussi toute le membre de laboratoire d'analyses médicale ESSALAM pour leur réception et leur aide

Enfin, j'exprime mon profond respect et mes remerciements à tous les membres du jury et a tous les rapporteurs pour leur attention consacrée à l'égard de mon travail.

Dédicace

En duo, nous avons réalisé ce modeste travail, mais son aboutissement n'a lieu que grâce aux aides morales et matérielles de tous ceux qui nous ont soutenues, c'est pour cela que je le dédie à tous ceux qui me sont chers.

A mes chers parents en premier lieu, à qui je ne pourrais rendre assez;

A mes Cher frères Ismail, Ibrahim, Mohamed et ma grande sœur Keltoum qui voient aujourd'hui son effort et son sacrifice couronnés par ce diplôme.

A tout mes amis sans exception, trop nombreux pour être cités pour avoir transformé les mauvais moments en bons souvenirs et les bons moments en souvenirs inoubliables;

A Mon amie et binôme KAOUTAR que je remercie pour son soutien et son amitié

Je n'oublie pas tous ceux qui sont absents sur cette feuille mais toujours présents dans mon cœur

Aicha

Dédicace

*Avec l'aide de mon Dieu le tout puissant qui m'a
éclairé les chemins du savoir, j'ai pu réaliser ce
modeste travail Que je dédie à*

Mes très chers parents, avec tout mon amour, ma
*Tendresse et mon estime, je
n'arriverai jamais à leurs Rendre ce qu'ils ont fait pour
moi. Que Dieu vous Protège.*

À mes frères, pour tout l'amour qu'ils m'apportent et
leur Soutien.

Kaoutar

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	
DEDICACE	
SOMMAIRE	
LISTE DES TABLEAUX	
LISTE DES FIGURES	
LISTE DES ABRÉVIATION	

Chapitre I : Revue Bibliographique

I. Le diagnostic.....	5
II. HISTOIRE DU DIAGNOSTIC.....	5
III. LE DIAGNOSTIC EN MEDECINE : ETAT ACTUEL.....	6
IV. Les nouvelles méthodes appliquées au diagnostic	7
V. Le foisonnement des propositions pour perfectionner le diagnostic oblige à réaffirmer certains principes	8
VI. Nature et paramètres de la décision médicale	9
VII. Appareils de diagnostic médicales.....	9
VIII. Classification des DM.....	10
IX. Les différents types de dispositifs médicaux	11
1. Le dispositif médical non implantable	11
2. Le dispositif médical implantable	11
3. Le dispositif médical sur mesure	11
4. Le dispositif de diagnostic in vitro	12
X. Obstacles à l'utilisation des DM.....	13
XI. les MACHINES D'ANALYSE MEDICEAUX.....	13
XI-1) L'ANALYSEUR HEMATOLOGIQUE	13
Caractéristiques techniques :	14
XI -2) ANALYSEUR URINAIRE :	15
XI -3) ANALYSEUR DE COAGOLATION :	16
XI -4) L'ionogramme sanguin	17
XI -5) IMMUNO-ANALYSEUR.....	18
• 5 sections indépendantes de 6 compartiments.	20
XI -6) Analyseur biochimique :.....	20
XII) Classification Des Machine D'analyse :.....	21
XII-1) Analyseurs de biochimie semi-automatiques :.....	21
1. PRICIPE DE FONCTIONNEMENT.....	21
2. ANALYSE QUANTITATIVE :.....	22
3. Caractéristiques techniques	24
XII -2) Analyseur automatique biochimie	24
1. Définition	24

2.	Principe de fonctionnement de l'analyseur.....	25
3.	Applications médicales.....	25
4.	La gamme de ce type d'appareil peut aller :	26
XII -3)	LES METHODES DE DOSAGE EN BIOCHIMIE:	27
1.	Méthodes Optique :	27
2.	Méthodes Enzymatiques:.....	27
3.	Méthodes Immunologiques :	28

CHAPITRE II : Méthodologie Exécutif Assisté par URIT 8020

I.	INTRODUCTION	30
II.	Caractéristiques générales de l'automate de biochimie URIT 8020	30
III.	STRUCTURE D'URIT 8020.....	31
1.	Système de commande	31
2.	Partie opératoire	32
IV.	AUTOMATE MONOPARAMETRIQUE MULTIPARAMETRIQUE	37
V.	ETAPES D'ANALYSE AU NIVEAU DE L'AUTOMATE D'ANALYSE BIOCHIMIQUE	38
1.	Manipulation d'échantillon avant l'analyse.....	38
2.	Vérification de système opératif (maintenance quotidienne).....	40
3.	Control de qualité	40
4.	Calibration.....	41
•	Principe d'un dosage par étalonnage	42
1	Comment procéder ?	42
5.	Remplissage de plateau d'échantillon/réactifs (intégration d'échantillon).....	45
6.	Addition des réactifs	45
7.	Transport de l'échantillon vers la cuvette de réaction	47
8.	Homogénéisation de mélange réactionnel	48
9.	Incubation	48
10.	Détection (mesure de l'absorbance).....	48
11.	Calculs et résultats	49
12.	Préparation du rapport	50
VI.	MAINTENANCE.....	51
1.	Processus de maintenance de l'automate de biochimie	51
2.	Résolution de quelques problèmes.....	52
3.	La gestion de l'inventaire et de la maintenance avec fichier.....	54

CHAPITRE III : MATERIELS ET METHODES

I.	Introduction	59
II.	Problématique.....	59
III.	HYPOTHESE	60
IV.	Outil méthodologique et Objectif	60
V.	Présentation de Terrain de stage :	60
VI.	Composition de laboratoire :	60
VII.	MATERIELS ET METHODES	60
VIII.	Etude appliqué.....	61
IX.	Protocole de dosage biochimique	62

1.	Protocole configuration de spectrophotomètre	62
2.	Technique automatisé.....	73

CHAPITRE IV: RESULTATS & DISCUSSION

I.	Discussion.....	77
1.	Glycémie	77
2.	Calcémie.....	79
3.	Urémie	80
4.	Créatininémie.....	82
5.	Cholestérol total.....	84
6.	Triglycérides	85
II.	Interprétation :.....	87
	Conclusion Generale	90
	Références bibliographiques	92
	ANNEXES	99
	Résumé	109

Liste des tableaux

Tableau 1 : Des exemples de classification des Dispositifs Médicaux	10
Tableau 2 : Dispositifs médicaux classés par fonction, plutôt que par utilisation ou par utilisateur	12
Tableau 3 : Comparaison des caractères des analyseurs.....	36
Tableau 4 : Quelques situations de trouble de l'opération automatique de URIT.....	52
Tableau 5 : Les résultats de dosage manuel de glycémie.....	77
Tableau 6 : Les résultats de dosage de calcium.....	79
Tableau 7 : Les résultats de dosage d'urée.....	80
Tableau 8 : Les résultats des dosages de Créatinine.....	82
Tableau 9 : Les résultats de dosage de Cholestérol Total.....	85
Tableau 10 : Les résultats de dosage de Triglycérides.....	95
Tableau 11 : Les normes des principaux tests biochimiques.....	100
Tableau 12 : Paramètre hématologique.....	101
Tableau 13 : Ionogramme urinaire.....	102
Tableau 14 : Ionogramme sanguin.....	103
Tableau 15 : Les paramètres des vitamines.....	104

Liste des figures

Figure 1: L'analyseur automatique HEMOLYSER 5.....	14
Figure 2 : Analyseur urinaire URILYSER 100 PRO.....	15
Figure 1: L'analyseur automatique HEMOLYSER 5.....	14
Figure 2 : Analyseur urinaire URILYSER 100 PRO.....	15
Figure 3 : Les bandelettes de test D'urine.....	16
Figure 4: L'analyseur de coagulation COAGULYSER	17
Figure 5: L'ionogramme sanguin URIT-910.....	18
Figure 6: L'immuno-analyseur VIDAS.....	19
Figure 7 : Les cartouches de test d'immunochimie et hormonaire.....	19
Figure 8: Les réactif de l'automate de biochimie	20
Figure 9: Absorption transmission d'une solution	22
Figure 10: Le spectrophotomètre UVISCO V-1200.....	23
Figure 11 : Automate d'analyse biochimie URIT 8020.....	31
Figure 12 : Système de commande URIT 8020.....	32
Figure 13 : Plateau échantillons /réactifs.....	32
Figure 14 : Plateau de réactions.	33
Figure 15 : Cuvettes des réactions.....	33
Figure 16 : Bras distributeur d'échantillon/ réactifs.....	34
Figure 17: Mélangeur.....	34
Figure 18: Système connexion d'URIT 8020.....	35
Figure 19 : Etiquetage des échantillons.....	38
Figure 20: La centrifugation du sang.....	39
Figure 21: Solution contrôle de qualité.....	41
Figure 22: Courbe d'étalonnage linéaire.....	43
Figure 23 : Dosage spectrophotométrique par une gamme d'étalonnage.....	43
Figure 24 : Plateau échantillon /réactif remplissés.....	47
Figure 25 : Structure de base de spectrophotomètre	49
Figure 26 : Prélèvement sanguin.....	61
Figure 27 : Centrifugation.....	62
Figure 28 : Appareil utilisés au cours de l'analyse effectué	63
Figure 29 : Résultats colorimétriques de Glycémie.....	64
Figure 30 : Résultats colorimétriques de calcémie.....	66
Figure 31 : Résultats colorimétriques de l'urée.....	68
Figure 32 : Résultats colorimétriques de créatinémie.....	70
Figure 33: Résultats colorimétrique de dosage des triglycérides.....	73
Figure 34: La moyen entre les trois résultats de glycémie obtenue par dosage manuel / automatique.....	78
Figure 35 : La moyen entre les trois résultats de calcémie obtenue par dosage manuel / automatique.....	80
Figure 36 : La moyen entre les trois résultats d'urémie obtenue par dosage manuel / automatique.....	81
Figure 37 : La moyen entre les trois résultats de créatininémie obtenue par dosage manuel / automatique.....	83

Figure 38: La moyen entre les trois résultats de cholestérol obtenue par dosage manuel / automatique.....	85
Figure 39 : La moyen entre les trois résultats de triglycérides obtenue par dosage manuel / automatique.....	86
Figure 3 : Les bandelettes de test D'urine.....	16
Figure 4: L'analyseur de coagulation COAGULYSER	17
Figure 5: L'ionogramme sanguin URIT-910.....	18
Figure 6: L'immuno-analyseur VIDAS.....	19
Figure 7 : Les cartouches de test d'immunochimie et hormonaire.....	19
Figure 8: Les réactif de l'automate de biochimie	20
Figure 9: Absorption transmittion d'une solution	22
Figure 10: Le spectrophotomètre UVISCO V-1200.....	23
Figure 11 : Automate d'analyse biochimie URIT 8020.....	31
Figure 12 : Système de commande URIT 8020.....	32
Figure 13 : Plateau échantillons /réactifs.....	32
Figure 14 : Plateau de réactions.	33
Figure 15 : Cuvettes des réactions.....	33
Figure 16 : Bras distributeur d'échantillon/ réactifs.....	34
Figure 17: Mélangeur.....	34
Figure 18: Système connexion d'URIT 8020.....	35
Figure 19 : Etiquetage des échantillons.....	38
Figure 20: La centrifugation du sang.....	39
Figure 21: Solution contrôle de qualité.....	41
Figure 22: Courbe d'étalonnage linéaire.....	43
Figure 23 : Dosage spectrophotométrique par une gamme d'étalonnage.....	43
Figure 24 : Plateau échantillon /réactif replissés.....	47
Figure 25 : Structure de base de spectrophotomètre	49
Figure 26 : Prélèvement sanguin.....	61
Figure 27 : Centrifugation.....	62
Figure 28 : Appareil utilisés au cours de l'analyse effectué	63
Figure 29 : Résultats colorimétriques de Glycémie.....	64
Figure 30 : Résultats colorimétriques de calcémie.....	66
Figure 31 : Résultats colorimétriques de l'urée.....	68
Figure 32 : Résultats colorimétriques de créatinémie.....	70
Figure 33: Résultats colorimétrique de dosage des triglycérides.....	73
Figure 34: La moyen entre les trois résultats de glycémie obtenue par dosage manuel / automatique.....	78
Figure 35 : La moyen entre les trois résultats de calcémie obtenue par dosage manuel / automatique.....	80
Figure 36 : La moyen entre les trois résultats d'urémie obtenue par dosage manuel / automatique.....	81
Figure 37 : La moyen entre les trois résultats de créatininémie obtenue par dosage manuel / automatique.....	83

Figure 38: La moyenne entre les trois résultats de cholestérol obtenue par dosage manuel / automatique.....	85
Figure 39 : La moyenne entre les trois résultats de triglycérides obtenue par dosage manuel / automatique.....	86

Liste des abréviations

LBM : Laboratoire de biologie
médécale.

ISO : International organisation for
standardization.

GBEA : Guide de bonne exécution des
analyse.

GRE90: Groupements des randonneurs
équestres.

DM: Despositives médicaux.

IRM: Imagerie par résonance
magnétique.

NFS : numération de formule sanguine.

WBC : White bloodcells.

AVC: Accident vasculaire cérébrale.

TP: Taux de protrombine.

TCA: Temps de céphaline activées

UV-VIS: ultraviolet-visible

EM: électro-magnétiques

AU : automate

ECH: échantillon

CAL: calibrateur

QC: control de qualité

RT: réactif de travail

EPH : établissement public hospitalier

Mnp : manipulation

Abs : absorbance

LO : longueur d'onde

Sys : système

GE: gamme d'étalonnage

Asp: aspiration

Mnp: manipulation

LO: longueur d'onde

Sys: système

GE: gamme d'étalonnage

Asp: aspiration

GPT: Glutamate pyruvate transaminase.

GOT: Glutamate oxaloacétate
transaminase.

DO: Densité optique.

IR: Infra-rouge.

SOP: Standard operating procédure.

LIS: Système d'information de
laboratoire.

TCP: Protocol de control de la
transmission.

IP: Protocol interne

ISE: Integrated scripting envirement

EDTA: Ethylène diamine tetra-acétique.

GOD: Glycérol-3-phosphate oxidase.

POD: peroxidase.

CHOD: Cholestérol oxidase.

CHE: Choléstérol estérase.

CRP : protéine C réactif.

GPO: Glycérolphosphate
dehydrogenase.

GK: Glycérol Kinase.

G3P: Glycérol-3-phosphate.

PAP: 4-amino_antipyrine.

ATP: Adénosine triphosphate.

ADP: Adénosine-5-di phosphate.

DAP: Dihydroxi-acétone phosphate.

LPL: Lipoprotéine lipase

EEQ: Evaluation externe de la qualité.

CIQ: Contrôle interne de la qualité.

SIL: Système d'information de
laboratoire.

NC: Non-confinités.

SAV: Service après vente.

MEA: Méthodologie Exécutif
d'Analyse.

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Le développement des outils diagnostiques a créé de nouvelles responsabilités pour les médecins : la mise à jour des connaissances nécessite une formation continue efficace et l'utilisation efficace des outils existants nécessite une évaluation de la pratique professionnelle. La mise en place du diagnostic doit tenir compte de l'évolution de la société : les patients et leur entourage demandent à être considérés comme des partenaires. L'information du patient, même si elle doit être nuancée selon la situation, est une obligation. Le public n'admet pas que le diagnostic était erroné, le développement de la plainte. Il faut que les médecins soient avertis et préparés à cette situation. On doit considérer à part le rôle du diagnostic dans la décision médicale en situation d'urgence. Si on s'aventure à prévoir l'évolution, on retient : la recherche d'investigations non traumatisantes, le rôle de l'informatique dans la diffusion des connaissances, l'influence de la télémédecine dans l'organisation sanitaire, l'influence de La définition même du mot diagnostic a suscité de nombreuses propositions.

La santé est un indicateur très important pour chaque personne parce qu'elle est liée à son état physique, mental et social. Afin de maintenir les paramètres médicaux à niveaux optimaux, des dosages périodiques accompagnés d'une interprétation médicale professionnelle doit être effectuée. Le profil médical représente un ensemble de paramètres qui fournissent des informations sur le produit chimique processus et la quantité de bio-composants du vivant organisme. Il existe quatre sciences majeures, basées sur le type de le dosage et le fonctionnement de chaque système biologique, concernant le diagnostic clinique : science du sang, moléculaire diagnostic, imagerie médicale et tests fonctionnels

La biochimie est l'opération de routine dans le dosage sanguin domaine qui analyse les processus chimiques dans l'organisme vivant: la glycémie, l'équilibre hydro-électrolytique l'équilibre rénal et hépatique. C'est l'un des plus science médicale importante parce que sa grande échelle de paramètres analysés qui fournissent des informations complètes sur l'état clinique du patient testé [1]. Les résultats obtenus après analyse d'un profil biochimique conduisent à un diagnostic clinique amélioré et correct. Les dosages biochimiques sont réalisés sur des plateformes dédiées instruments médicaux, qui analysent automatiquement le sérum ou plasma, obtenu à partir du sang testé contrôlé centrifugation à l'aide de réactifs liquides ou de tampons de test secs

Là il existe deux catégories d'analyseurs de biochimie : le laboratoire et les instruments de point de service. Selon l'échantillon mode d'analyse, les instruments de laboratoire peuvent analyser plusieurs échantillons à bord entièrement automatique, alors que le point

Les instruments de soins sont des analyseurs d'urgence qui peuvent analyser un seul échantillon pour réduire le temps de rapport des résultats. La vérification/validation des méthodes dans les laboratoires de biologie médicale (LBM) est l'une des préoccupations

INTRODUCTION

principales et constantes des biologistes dans le management de la qualité, pour produire des mesures justes et fiables, permettant ainsi de faire confiance aux résultats obtenus. Elle comporte l'ensemble des procédures à mettre en œuvre pour s'assurer qu'une méthode présente la fiabilité requise pour répondre aux exigences de qualité dans l'état actuel de l'art. C'est une exigence forte de la norme ISO 15189 ; en effet, le problème qui se pose aujourd'hui au biologiste est celui du choix de la méthode garantissant la qualité optimale des résultats surtout dans le contexte de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Celle-ci passe forcément par cette étape qui permet d'avoir une bonne connaissance des méthodes d'analyses, de leurs performances et de leurs limites, comme le stipule également le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA), devenu opposable aux laboratoires de biologie médicale marocains depuis novembre 2010.

Le nombre le plus élevé des analyses biochimiques demandés quotidiennement dans l'EPH de 18 Février de Metlili, nous-encourageons à proposer cette étude; spécialement que ces examens biochimiques sont effectués au niveau d'un auto-analyseur capable de combiner les quantités des tests acquises. Ainsi que, nous allons miser en évidence les tests biochimiques les plus demandés notamment la glycémie, l'urée, la créatinine et le cholestérol. Parce qu'ils sont associés aux plusieurs problèmes de santé.

Dans cette étude, nous aborderons plusieurs chapitres, notamment :

Le premier chapitre qui correspond à une généralité sur le diagnostic

Chapitre II qui englobe des descriptions des machines d'analyse médicale

Chapitre III qui définit la structure et la maintenance d'URIT 8020

Chapitre IV qui correspond la méthodologie d'analyse automatisé sur l'analyseur de biochimie notamment l'appareil le plus importante de notre étude la URIT 8020 qui a une rôle très important au cours du processus de diagnostic médicale.

Nous abordons également l'objectif de l'étude, qui est d'étudier la méthodologie de réalisation des analyses médicales biochimiques (de l'état initial à l'état final), en plus des problèmes auxquels l'utilisateur de cette machine est exposé afin de suivre pour effectuer des analyses au niveau de cette machine, et ceci est basé sur De l'état initial à l'état final, qui est représenté dans la délivrance des résultats, ainsi que sur les solutions proposées, et ceci dans un souci de haute rentabilité et des résultats hautement crédibles pour préserver l'intégrité spirituelle et physique du patient. Dans ce conteste d'étude en pose les questions suivant : Comment définir le diagnostic médicales ? Quelle sont les règles de classification des machine d'analyse médicale ? Quelle est le principe ainsi que la méthodologie de fonctionnement de la URIT automatique de biochimie et comment en peut évaluer sa efficacité par apport les autres appareils d'analyse.

CHAPITRE :

Revue Bibliographique

I. Le diagnostic

Définition :

Le diagnostic est le raisonnement menant à l'identification de la cause (l'origine) d'une défaillance, d'un problème ou d'une maladie, à partir de symptômes relevés par des observations, des contrôles ou des tests.

Il ne doit pas être confondu avec la diagnose qui est la détermination d'une espèce biologique par rapport à une autre (c'est une des activités principales d'une science appelée la taxinomie), à partir de caractères distinctifs.

Ces deux termes diagnostic et diagnose proviennent de la même racine étymologique grecque διάγνωση, diágnôse, à partir de δια-, dia-, par, à travers, séparation, distinction et γνώση, gnôse, la connaissance, le discernement ; il s'agit donc d'acquérir la connaissance à travers les signes observables. [2].

II. HISTOIRE DU DIAGNOSTIC

Dans l'antiquité, le diagnostic avait une valeur divinatoire qui donnait un sens à la mort. Puisque l'on pouvait mourir de tout, il était réconfortant de savoir que l'on n'allait pas mourir de rien. Puis les médecins hippocratiques et leurs successeurs romains et arabes ont décrit et nommé les maladies avec une précision qui nous étonne encore aujourd'hui. Ces diagnostics avaient la beauté d'un art qui faisait pardonner au médecin son absence totale d'impact sur les destinées biologiques et médicales[3].

Cet art a progressivement acquis une minutie confinant presque à l'obsession au siècle des Lumières où la « nosologie méthodique » recensait 10 classes, 44 ordres, 315 genres et 2400 espèces de maladies. Les patients mouraient toujours, faute de traitement, mais réconfortés de savoir que leur médecin était aussi savant qu'un entomologiste.

Puis avec la méthode anatomo-clinique, le diagnostic est devenu très médical et très exact. Les patients mourraient sans soins, mais avec des certitudes. N'était-ce pas là une part de l'idéal que tant de religions cherchaient depuis si longtemps [3].

Puis la libération de la chirurgie par l'anesthésie générale, la révolution pastoriennne et quelques miracles comme celui de l'insuline, ont brutalement rompu cette harmonie lascive. On vit naître deux types de diagnostics. D'un côté, les triviaux, techniques et fats, débouchant sur des actions thérapeutiques capables d'éloigner la mort. De l'autre les nobles, inutiles et élégants perpétuant l'art médical en maintenant l'ignorance des choses de la vie.

Enfin, la société marchande a totalement fait disparaître l'inertie thérapeutique. Il n'y eut plus aucun diagnostic sans action médicale immédiate. Même s'il persistait çà et là quelques vacuités nosographiques, la « natura medicatrix » d'Hippocrate n'avait plus droit de cité. Bel adage pour le marché : « Même si le patient n'a rien, on peut toujours faire quelque chose », [3].

III. LE DIAGNOSTIC EN MEDECINE : ETAT ACTUEL

La approche intellectuelle consacrée dans l'usage permettant d'identifier une lèpre de repartir pour la hiérarchie incontinent symptômes recueillis de l'interrogatoire de malade et incontinent signes constatés au déroulement pour l'examen polyclinique restant le mécanisme pour support pour la thérapeutique quotidienne les informations complémentaires pourtant fréquemment déterminantes fournies dans la pathologie l'imagerie médicale les banques pour données informatisées soit rien la mutation ...etc ; devraient de postulat n'être consultées pourquoi sur seul second moment sur seul objectif de la coup d'efficacité d'économie pour moment et pour moyens Quelqu'un évitera pareillement incontinent investigations inutiles aux conséquences fâcheuses de la coup coûteuses et mentalement mauvaises vécues dans le malade et ton voisinage Évidemment elles peuvent refaire corriger une inclination erronée abdiquer pour fausses pistes rappeler incontinent perspectives insoupçonnées pourtant elles risquent aussi pour briser le cours camionneur intello pour la approche clinique et d'égarer le clinicien retardant quelquefois la condamnation curatif et provoquant incontinent attermolements inopportuns[4].

Cependant cette série séquentiel idéale« due stigmaté au évaluation» oriental pour encore de encore bouleversée dans le transformation et la radiodiffusion incontinent bilans pour repérage laquelle la contrecoup oriental l'éventuelle ajustement de alarme pour absolument seul principe exploratoire balourd implexe et dispendieux face la consignation d'une altération biotique soit grammatical laquelle fréquemment la acception maladif n'est rien simple de instaurer Il se posage d'ailleurs sur ce encadrement le souci incontinent frontières avec le correct et le maladif avec le correct et l'optimal et le danger pour condamnation curatif futile soit inappropriée à seul évaluation coffrage de excès[4].

La place qu'occupe actuellement le concept de diagnostic dans la pratique médicale résulte à la fois des évolutions de la médecine et des comportements des médecins et de celle de la société qui demande désormais à être informée et même reconnue comme un partenaire de la démarche diagnostique [4].

IV. Les nouvelles méthodes appliquées au diagnostic

Des méthodes ou des programmes s'efforcent d'éviter les imprécisions ou les erreurs diagnostiques auxquelles expose la seule expérience du clinicien.

L'utilisation de questionnaires validés permet de réduire ces risques. On a aussi préconisé de n'admettre avec certitude tel ou tel diagnostic que dans la mesure où une somme de critères est réunie, critères affectés de qualificatifs majeurs ou mineurs, voire de coefficient numérique en fonction de leur influence dans la conclusion. Et l'on propose parfois la notion de **score diagnostique**[4].

L'Evidence Based Medicine ou médecine basée sur des « données généralement admises » est une méthode pédagogique visant à apporter plus de rigueur à l'établissement du diagnostic. Elle ne se substitue nullement à l'examen clinique mais peut apporter une aide utile à la réflexion médicale en l'aidant à ne pas manquer d'utiliser une information disponible[4].

Les notions de sensibilité et de spécificité, de valeurs prédictive, positive ou négative, sont couramment utilisées aussi bien pour les tests biologiques que pour les symptômes ou les signes cliniques dans le but de mieux apprécier la confiance qu'on peut leur accorder[4].

On a préconisé des méthodes souvent empruntées à d'autres activités : la **check list**, pour ne pas manquer de soulever telle ou telle hypothèse en présence d'un groupement symptomatique, l'**arbre décisionnel** ou l'**algorithme** pour s'assurer que l'enchaînement des étapes du diagnostic est réalisé au mieux du résultat attendu [4].

Sans mettre en cause les avancées évidentes apportées par les nouvelles techniques et méthodologies appliquées au diagnostic, il est nécessaire d'identifier les écueils et d'insister sur les précautions nécessaires pour en pallier les inconvénients. Aucun des procédés modernes ne contredit le principe de la primauté de l'examen clinique. Il est le préalable de la démarche diagnostique, il concrétise la relation de confiance qui doit rester la base des rapports du patient avec le médecin. L'Académie nationale de médecine dans un rapport récent a insisté sur l'importance de l'enseignement clinique. Il faut réaffirmer ici l'impérieuse nécessité de veiller à l'application des dispositions préconisées [4].

Au-delà du socle que constituent l'interrogatoire et l'examen clinique, atteindre les meilleurs résultats diagnostiques impose aux médecins des obligations [4].

L'actualisation incontinent connaissances oriental seul injonctif distingué dès longuement Exhorter les médecins de se prendre au mouvement due transformation pour la omniscience oriental une indication de la quelle il oriental simple pour adhérer prédéterminer quel échelon pour connaissances compte demeurer exigé oriental peu encore délié Pareillement se découvert posée la interrogation pour l'évaluation incontinent pratiques professionnelles [4].

. Ton postulat s'impose pourtant il compte demeurer garni pour précautions et d'explications Exactement non l'on s'interroge dans l'efficacité d'une appréciation dépourvu précision incontinent connaissances et dépourvu condamnation à pourquoi ce mécanisme soit régulier soit préférable distingué dans les médecins il compte demeurer donné contrairement une« assistance de la perfection» et rien contrairement seul surveillance Il compte tâcher de acquérir pour chacun technicien seul collectivement pour connaissances acceptable prévenir d'être donné contrairement garni pour condamnation et écarter qu'il puisse rendre le trépied d'un classification La ajustement de moment incontinent connaissances incontinent médecins oriental seul certain pari qu'elle légitime l'évaluation dramatique incontinent moyens disponibles[4].

Certaines méthodes devraient être privilégiées : la formation continue interactive et l'assistance informatique[4].

V. Le foisonnement des propositions pour perfectionner le diagnostic oblige à réaffirmer certains principes

Concernant l'évolution des moyens de diagnostic, qu'il s'agisse de symptômes ou de signes cliniques, de tests biochimiques, de données d'explorations complémentaires, de biophysique, de génétique, de l'imagerie médicale qui occupe une place plus grande chaque jour, etc., aucun test n'est fiable à 100 %.

Tout acte médical demeure « le résultat d'une cascade de décisions probabilistes en situation d'incertitude », [5].

L'alignement incontinent données classiques soit récentes tient décompte présentement incontinent notions pour réceptivité et pour caractéristique incontinent tests proposés et particulièrement pour sien utilité prédictive positive soit négative lequel conditionnent du coup sien utilité discriminative et sien fonction réelle de collation sans sien montant intéressant[5].

L'apport favorable soit improductif fréquemment équivoque incontinent recommandations et référentiels lénifiant dans les données incontinent conférences pour consentement incontinent arbres décisionnels et pour« L'Evidence BasedMedicine» doivent refaire l'objet d'une méditation personnelle due cardiologue prescripteur et d'une analyse dramatique au nécessaire collégiale Sien utilisation au évaluation thérapeutique ne compte de aucune manière demeurer systématisé et automatisme ne serait-ce pourquoi parce qu'elles ne sont qu'une photogramme due passée et pourquoi geler nos connaissances de seul instant distribution oriental de certain manière la dénégation d'un espérance pour développement De indépendamment chacun malade posage seul souci spécifique de corrélation pour ton flèche pour ton centre socioculturel pour ton climat pour sa individualité pour ton stabilité psychique lequel ne saurait demeurer réglé dans incontinent

données statistiques Cependant le pourvoi aux conseils pratiques incontinent sociétés savantes et incontinent instances médicales reconnues conformé seul« rempart» limitant les déviations et les erreurs évitant une surconsommation médicale financièrement fâcheuse et inappropriée[4].

VI. Nature et paramètres de la décision médicale

Les données sont fréquemment imprécises ambiguës et incomplètes seul symbole distribution peut demeurer existant soit négligent sur une exactement lèpre seul exactement symbole peut demeurer existant sur moult maladies différentes Les résultats incontinent examens complémentaires n'ont qu'une crédibilité imparfaite Sien interprétariat et sien application sont pour faisandé incertaines seul symbole lequel oriental le encore fréquemment vrai pourtant quelquefois faux ne compte rien demeurer rejeté puisque il oriental crédible sur la généralité incontinent éventualité Pour exactement l'évolution pour la lèpre et les résultats de conditionnement entrepris ne peuvent ne demeurer complètement certains Absolument cela contraint le cardiologue de priser ses décisions sur seul microclimat d'incertitude et suivant seul jugement spécifique Les mécanismes pour ce jugement peuvent demeurer élucidés de étudiantin les paramètres pour la condamnation médicale la précision incontinent incertitudes et les outils laquelle quelqu'un conditionné à façonner incontinent stratégies pour condamnation (GRE90), [5].

VII. Appareils de diagnostic médicales

Un dispositif médical est« Tout composition, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l " organisme à des fins de santé. En théorie, l " action d " un dispositif médical n'est papas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme», [6].

« On entend par dispositif médical(DM), à l'exception des produits d'origine humaine, tout matériel, article ou produit utilisés à des fins médicales et dont l'action ne serait pas obtenue par un mécanisme pharmaceutique, immunologique ou métabolique ».

Le dispositif médical est : tout instrument, appareil, équipement, produits, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement[6], destiné par un fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- A - De diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie. Exemples : Thermomètre, hémodialyseur, stéthoscope.
- B - De diagnostic, contrôle, traitement ou atténuation ou compensation d'une blessure Ou d'un handicap. Exemples : Pansement, fauteuil roulant.

- C -D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique. Exemples : Prothèse articulaire, colles biologique, produits de comblement dentaires[6].

VIII. Classification des DM

Les DM, sont classés en 4 classes qui correspondent à des niveaux de risques croissants : classe I, classe II a, classe II b, et classe III» :

Classe I : Risqué potentiel faible

- Classe II a : Risqué potentiel modéré
- Classe II b : Risqué potentiel élevé
- Classe III : Risqué potentiel critique

- Classe I : Instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non-invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire...

- Classe II a Dispositifs médicaux de classe I stérile et/ou avec fonction de mesurage, lentilles de contact, prothèses dentaires,...

- Classe II b Dispositifs médicaux implantables long terme...

- Classe III Dispositifs médicaux implantables long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables ,implants mammaires , prothèses de hanche, prothèses de genou,.. [6].

Tableaux 1 : des exemples de classification des Dispositifs Médicaux [6].

	Classe IIa	Classe IIb	Classe III
- Verres correcteurs	- Lentille de contact	Hémodialyseurs	- Cathéters cardiovasculaires
- Stéthoscopes	urinaires	- Implants	- Valves cardiaques
- Compressees	-DM destinés à la	d"ostéosynthèse	-Sutures biorésorbables
- Lits médicaux	fermeture de la	- Ventilateurs pulmonaires	- Stents
- Fauteuils roulants	peau	- Lasers chirurgicaux	- Implantsmammaires

- Prothèses de
hanche, genou

IX. Les différents types de dispositifs médicaux

Il existe différents types de dispositifs médicaux :

1. Le dispositif médical non implantable

C'est un produit de santé qui accomplit son action médicale de manière mécanique et qui n'est pas implanté à l'intérieur du corps humain. Il y a beaucoup de produits différents qui répondent à cette définition.

Exemples de dispositifs médicaux non implantables : les pansements, les lunettes correctrices, les appareils auditifs, les respirateurs, les lits d'hôpitaux, les chaises roulantes[7].

2. Le dispositif médical implantable

C'est tout dispositif médical conçu pour être implanté en totalité dans le corps humain par une intervention chirurgicale et destiné à y rester. Il peut aussi s'agir d'un dispositif qui est partiellement introduit dans le corps par une intervention chirurgicale et destiné à y rester pendant au moins 30 jours après l'intervention (Partner l'implant cochléaire).

Exemples de dispositifs médicaux implantables des prothèses de hanche, des lentilles intraoculaires, des implants mammaires.

Parmi les dispositifs médicaux implantables, il existe une sous-catégorie: le dispositif médical implantable actif.

Pour le dispositif médical implantable actif : le terme « actif » signifie que pour fonctionner, ce dispositif est dépendant d'une source d'énergie. Les exigences appliquées à ce type de dispositif sont les mêmes que celles relatives à un dispositif médical de classe III, c'est-à-dire les dispositifs médicaux avec le niveau de risque le plus élevé.

Exemples de dispositifs médicaux implantables actifs : les pacemakers, les défibrillateurs, les implants cochléaires [7].

3. Le dispositif médical sur mesure

Il s'agit de tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription d'un médecin indiquant les caractéristiques du dispositif. Ce dispositif est destiné à n'être utilisé que pour un patient précis.

Exemple de dispositifs médicaux sur mesure : les prothèses dentaires, les semelles et chaussures orthopédiques,... [7].

4. Le dispositif de diagnostic in vitro

Un dispositif médical de diagnostic in vitro peut être un produit réactif, un matériau d'étalonnage ou de contrôle, une trousse, un instrument ou un appareil. Il est utilisé dans l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain (par exemple : du sang ou des tissus). Il permet d'obtenir des informations sur l'état de santé d'un patient comme par exemple en contrôlant l'évolution du taux de glucose dans le sang d'un patient diabétique.

Exemples de dispositifs médicaux in vitro : un test pour mesurer le taux de glucose (sucre) dans le sang, un test de grossesse, un réactif pour l'évaluation du risque d'une anomalie congénitale (ex trisomie 21), [7].

a. Dispositifs médicaux

Tableau 2: Dispositifs médicaux classés par fonction, plutôt que par utilisation ou par utilisateur [6].

<i>Contexte d'utilisation</i>	De prévention	De diagnostic	De thérapie	D'assistance
<i>Principaux utilisateurs</i>	Professionnels de la santé ou individus sains	professionnels de la santé ou patients	Professionnels de la santé ou patients	Individus ou professionnels de la santé
<i>Exemples de dispositifs médicaux utilisés dans des établissements desoins</i>	Gants chirurgicaux, matériel de stérilisation, désinfectants	Tests diagnostiques en laboratoire, matériel radiologique, IRM, électrocardiographes, stéthoscopes,	Implants orthopédiques, matériel chirurgical, stimulateurs cardiaques, end prothèses,	Dispositifs de traction, soulève-malades, lits d'hôpitaux
<i>Exemples de dispositifs Médicaux</i>	Préservatifs, gants, Pessaires	Tests de grossesse, tests de glycémie,	Pompes à perfusion, matériel de dialyse,	Béquilles, fauteuils roulants,
<i>utilisés à</i>	tensiomètres,	système d'alimentation en		lunettes,

domici	télémédecine, oxygène, seringues	lentilles
	surveillance	oculaires,
	cardiaque	soulève- malade

X. Obstacles à l'utilisation des DM

Bien que traités dans différentes sections ci-après, les obstacles à l'utilisation de DM sont en grande partie connexes et ont pour origine un ensemble de facteurs. L'importance relative de chaque facteur varie selon le contexte –géographique, social, culturel, économique, démographique, médical, de remboursement – dans lequel un DM est utilisé [7].

Surmonter les obstacles à l'utilisation des DM

Dans de nombreux pays à faibles ressources, la sous-utilisation ou la mauvaise utilisation de dispositifs est souvent liée à un manque de fonds publics et, partant, d'infrastructures de base. Ces problèmes ne seront pas résolus en un jour. Une solution possible pour atténuer les obstacles à l'utilisation des DM serait d'encourager les pays à élaborer des politiques nationales de santé incluant les dispositifs médicaux et d'intégrer ces politiques –comme la plupart des gouvernements l'ont fait pour les produits pharmaceutiques – dans leurs systèmes nationaux de santé. Ces politiques devraient, selon l'OMS, avoir pour but de favoriser un accès équitable à une technologie sûre, efficace et de qualité, utilisée de manière rationnelle[7].

XI. les MACHINES D'ANALYSE MEDICEAUX

XI – 1 L'ANALYSEUR HEMATOLOGIQUE

L'analyseur d'hématologie (ou automate d'hématologie) est un appareil permettant d'effectuer une numération de formule sanguine (NFS) ou hémogramme. Il effectue une analyse quantitative et qualitative des éléments figurés du sang : globules rouges (érythrocytes), globules blancs (leucocytes) et plaquettes (thrombocytes). Il est principalement utilisé en hématologie, pour le diagnostic des troubles liés au changement des constantes sanguines, tels que les anémies, les leucémies ou les thromboses[8].

On les retrouve dans les laboratoires d'analyse médicale ou les hôpitaux disposant d'un service d'hématologie. Certains de ces analyseurs sont dédiés au monde vétérinaire[8].

Conformément à sa stratégie de fournir des solutions de diagnostic de haute qualité pour le laboratoire clinique de routine, Analyticon Biotechnologies AG a élargi sa gamme de produits

pour le domaine du diagnostic de routine de l'hématologie. Les nouveaux analyseurs d'hématologie, Hemolyzer 3 et Hemolyzer 5, à la fois combinent état-of-the- technologies de mesure de l'art et sont caractérisés par l'obtention de résultats fiables et précis tout en étant facile à utiliser, efficace et abordable dans le même temps[9].

La ligne d'hématologie complète idéalement la famille Biolyzer dans la ligne de la chimie clinique, dédié à la petite de laboratoire de taille moyenne[9].

PRONNANT L'EXEMPLE DEHEMOLYZER 5 :



Figure 1 : l'analyseur automatique HEMOLYZER 5 [9].

La solution de pointe en hématologie 5-Part-différentielle. L'instrument utilise des méthodes telles que des mesures d'impédance et photométriques ainsi que d'une mesure optique innovant (technologie de diffusion en fonction de laser) afin de garantir 24 paramètre sanguine complète le profil de comptage précis et exacts bien établi y compris les résultats différentiels WBC 5-pièces. L'unité de chargeur automatique permet une automatisation de plain-pied loin de l'échantillonnage de tube fermé, dont Cap-reconnaissance et bouchon perçage, d'une capacité de 100 flacons à un débit de 60 échantillons par heure [9].

Caractéristiques techniques :

- Les résultats sont affichés sur 2 histogrammes et diagrammes de dispersion 2
- Amélioration du système de repérage de diagnostic
- Suivi automatique de l'état réactif
- Bar intégré lecteur de code
- 4 ports USB
- Mode multi-utilisateurs
- Mise à niveau du logiciel via une clé USB
 - Chargeur automatique d'une capacité de 100 flacons

- Utilise seulement 3 réactifs (sans cyanure) ; [9].

XI-2 ANALYSEUR URINAIRE :

L'analyse urinaire a toujours été un outil diagnostique important en médecine. Aujourd'hui encore, l'urine constitue un baromètre central de la santé pour de nombreuses maladies, principalement les infections des voies urinaires, les maladies rénales et le diabète. L'analyse de l'urine permet de détecter les maladies graves qui ne causent encore aucun symptôme durant leur phase initiale mais qui peuvent être traitées de telles maladies peuvent avoir des conséquences sérieuses lorsqu'elles ne sont pas identifiées. Les bandelettes urinaires sont un outil de diagnostic indispensable et sont simples à utiliser. Elles fournissent rapidement des informations fiables sur les changements pathologiques de l'urine. Leur pertinence diagnostique se situe principalement dans le diagnostic de première intention, le dépistage lors d'examens de routine ou d'examens préventifs et la surveillance d'un traitement[10].



Figure 2 : analyseur urinaire URILYSER 100 PRO [11].

Le Urilyzer 100 Pro combine 30 ans de Analyticon d'expérience dans l'analyse d'urine avec une instrumentation innovante permettant une nouvelle voie dans l'analyse d'urine. En combinaison avec les CombiScreen 11 SYS PLUS bandes d'urine le système offre une facilité sans concession de l'usage, de haute qualité et d'efficacité dans un format compact. Le Urilyzer® 100 Pro offre des capacités de gestion de l'opérateur amélioré et de connectivité pour répondre aux exigences croissantes en matière de gestion de la conformité et la capture de données .La série Urilyzer 100 est le système d'analyse d'urine plus avancé disponible[11].



Figure 3: les bandelettes de test D'urine [11].

Caractéristiques techniques :

- Démarrage automatique facile, propre et sûre de mesure par détection de bande
- Interface utilisateur intuitive et simple exploitée via l'écran tactile couleur
- Jusqu'à 120 tests / heure (en mode rapide) ou jusqu'à 50 tests / heure (en mode normal)
- La gestion de l'opérateur renforcée empêche l'utilisation non autorisée
- La transmission automatique des résultats par LIS ou automatique impression des résultats des tests [11].

XI – 3 ANALYSEUR DE COAGULATION :

Quand un vaisseau sanguin est endommagé un processus complexe appelé hémostasie est commencé pour arrêter le saignement et de réparer le vaisseau sanguin. Une partie importante de ce processus est la coagulation du sang ou la coagulation. Le bon fonctionnement du système de coagulation est également important pour le maintien de la circulation sanguine. Les troubles de la coagulation peuvent conduire à l'obstruction des vaisseaux sanguins (thrombose) ou un risque accru de saignement (par exemple l'hémophilie). Le diagnostic de la coagulation du sang représente une partie très importante dans le jugement de l'état des patients avant une chirurgie, ainsi que le suivi des thérapies à long terme avec des anti-coagulants, par exemple dans le cas d'une maladie cardiaque, d'AVC et de transfusion sanguine [8].

Tous les instruments sont des systèmes autonomes compacts, qui ont été conçus avec une orientation claire d'être convivial, fiable et rentable[8].

Prenant l'exemple de : **COAGULYZER 1**

Réf: CG000



Figure 4: l'analyseur de coagulation COAGULYSER 1 [9].

La nouvelle famille d'instruments semi-automatisés Coagulyzersont conçus pour le faible volume de milieu laboratoires de volume. Ils combinent les avantages de détection des caillots mécanique et photo-optique dans le principe turbodensitometric. Pour les tests de routine TP, TCA et d'autres tests peuvent facilement être adaptés aux ce analyseur de coagulation [9].

Caractéristiques techniques :

- Une chaîne de mesure
- Contrôlée à $37,4^{\circ} \text{C} \pm 0,4^{\circ} \text{C}$
- La position 1 de réactif
- 4 positions de cuvettes
- Paramètres de réactifs modifiables
- 7 positions de test pré-programmés
- Calcul automatique des secondes,
- INR,%, g / l, mg / dl,
- Ratio Les courbes d'étalonnage modifiable jusqu'à 9 points de mesure
- Détection automatique de cuvette
- Paramètres de réactifs peuvent être chargés / stockée par carte à puce ;[9].

XI – 4 L'ionogramme sanguin

L'ionogramme sanguin est l'un des examens les plus couramment demandé par les médecins surveiller l'équilibre hydro-électrolytique de l'organisme[12].-

Le ionogramme sanguin est un test extrêmement commun - et l'un des plus demandés, qui correspond au dosage des principaux constituants ioniques du sang (ou électrolytes). A savoir le sodium (Na), le potassium (K), le calcium (Ca), le chlore (Cl), le magnésium (Mg), les bicarbonates (CO₃) [12].

L'ionogramme sanguin est prescrit de manière routinière dans le cadre d'un bilan de contrôle

Il est aussi demandé pour aider au diagnostic quand un ou une patiente a des symptômes comme un œdème (c'est à dire une accumulation de fluide), une faiblesse, des nausées et vomissements, une confusion ou encore un rythme cardiaque irrégulier[12].

L'examen sert à surveiller l'équilibre hydro-électrolytique de l'organisme, c'est à dire l'équilibre existant entre l'eau et les différents ions. Ce sont principalement les reins qui assurent cet équilibre, en filtrant les urines, mais la peau, la respiration et le système digestif s'en charge aussi [12].

Souvent, le médecin demande un ionogramme urinaire en même temps, pour pouvoir la part des reins dans les éventuels troubles métaboliques présentés sur l'ionogramme sanguin [12].

Prenant l'exemple de : URIT-910



Figure 5: l'ionogramme sanguin URIT-910[13].

Caractéristique technique :

- Test 6 paramètres en moins de 45 secondes K, Na, Cl, pH, utilise uniquement 100µl d'échantillon.
- Réactif individuel en option, rentable.
- Opération conviviale avec écran tactile.
- Passeur automatique (25 positions) disponible.
- Détection intelligente de bulles[13].

XI – 5 IMMUNO-ANALYSEUR

VIDAS est un automate de laboratoire qui s'appuie sur la technologie éprouvée **ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)**.*

La gamme **VIDAS** est appréciée dans le monde entier pour sa simplicité, sa souplesse, sa précision et son large menu de paramètres.

VIDAS est conçu pour s'adapter à toutes les situations de laboratoire [14].

Au coup par coup ou en série, tous les tests **VIDAS** sont présentés en format unitaire :

- Utilisable 7j/7, 24h/24, Conditionnement de 30 ou 60 tests / coffret.
- Le concept de l'automate et des réactifs VIDAS® vous affranchit d'une maintenance quotidienne :
- Pas de consommable, Pas d'effluent liquide, Pas de seringue ni tubulure à laver ou à remplacer.
- Pas de solution de lavage embarquée
- Pas de poubelle à nettoyer ou à remplacer [14].



Figure 6 : l'immuno-analyseur VIDAS [14].

- Fiabilité reconnue
- **Système robuste** : MTBF* > 700 jours
- **Cadence** : jusqu'à 90 tests / heure
- Grand choix de paramètres (Urgences, Maladies infectieuses, Immunochimie)
- **Test unitaire** prêt à l'emploi **adapté à l'urgence**
- Connexion bidirectionnelle au SIL** ; [14].



Figure 7 : Les cartouches de test d'immunochimie et hormonale [14].

- Grand choix de **paramètres disponibles** Cardiovasculaires, Thyroïde, Fertilité, Cancer, Hépatites, SIDA, ToRC...
- **Test unitaire** à la demande : 1 patient, 1 test, 1 résultat
- Coffret réactif prêt à l'emploi.
- 5 sections indépendantes de 6 compartiments.
- Pil Douchette code à barres.
- Options : imprimante réseau et onduleur.
- Piloté par un PC indépendant : interface windows.
- Accès permanent pour les tests d'urgence.
- Lecture automatique des barrettes réactionnelles [14].

XI – 6 Analyseur biochimique :

On peut citer plusieurs critères pour évaluer la performance de l'appareil : Son mode d'utilisation : L'analyseur de biochimie peut être automatique ou semi-automatique. Dans le cas des analyseurs entièrement automatiques, les échantillons et réactifs sont préparés en amont puis placés dans l'appareil qui va procéder à leur gestion et analyse de A à Z. Il est possible de paramétrer la chaîne de tests et de régler la cadence[15].



Figure 8 : Les réactifs de l'automate de biochimie [2].

Le spectre de diagnostic couvre

- Chimie clinique de routine
- Protéines spécifiques
- Les supports et les enzymes
- Profil lipidique
- Diabète Electrolytes

Un analyseur de biochimie, également appelé analyseur de chimie clinique, permet de doser des métabolites présents dans des échantillons biologiques tels que le sang ou l'urine. L'étude de ces liquides permet de diagnostiquer de nombreuses maladies. Un exemple d'utilisation de ce type

d'analyseur est la mesure de la créatinine urinaire qui permet d'évaluer la capacité de filtration des reins [16].

X II Classification Des Machine D'analyse :

À côté de ces nouvelles « usines » à analyses, persistent sur le marché un nombre important d'automates de tailles, de cadences et de catalogues d'analyses intermédiaires, souvent basés sur une seule technologie. Ces machines sont encore utilisées par des laboratoires traitant relativement peu de dossiers quotidiennement. Dans la plupart des pays développés, compte tenu des regroupements précédemment évoqués, on ne peut que s'inquiéter pour ce type de Marché.

Les applications du biologie moléculaire ou la biochimie utilisant l'automatisation sont nombreuses, comme, par exemple, la manipulation de nano-gouttes pour le criblage des conditions de cristallisation des protéines, la transformation bactérienne, le repiquage de colonies bactériennes, le clonage de gènes, la PCR, la purification de plasmides et de fragments de PC. Il existe également des applications dans la purification en parallèle de protéines à petite échelle, le criblage de détergents pour la solubilisation de protéines membranaires ou encore le criblage de petite molécule sur des tests biochimiques ou cellulaires spécifiques (identification de molécules outils pour la recherche, et dans certains cas, de hits à vocation médicale comme le fait l'industrie pharmaceutique). Cependant les d'analyse de biochimie peut être classifié en de catégorie :

X II - 1 Analyseurs de biochimie semi-automatiques :

On utilise spectrophotomètres à monochromateur qui nous permet de changer la longueur d'onde [17].

Le spectrophotomètre permet de déterminer la concentration d'une espèce chimique dans une solution. Pour se faire, l'appareil mesure l'intensité de la lumière (I) qui passe à travers un échantillon. Cette intensité est ensuite comparée à l'intensité de lumière (I_0) passant à travers un échantillon de référence (contenant le même solvant et cuve que l'échantillon testé). Ainsi en utilisant la loi de Beer-Lambert, on peut remonter à la concentration de l'espèce chimique désirée, dans l'échantillon testé [17].

1. PRICIPE DE FONCTIONNEMENT

La spectroscopie d'absorption ultraviolette et visible (UV-VIS) est la mesure de l'atténuation d'un faisceau de lumière après son passage à travers un échantillon ou après la réflexion d'une surface d'échantillon. On utilise le terme spectroscopie UV-VIS pour inclure une variété de mesures d'absorption, de transmittance et de réflectance dans les régions spectrales ultraviolets (UV), visibles[1]. Ces mesures peuvent être à une seule longueur d'onde ou sur une plage spectrale prolongée. Ce chapitre donne un aperçu de la

technique et ne tente pas de fournir un examen complet des nombreuses applications de spectroscopie UV-VIS dans la recherche sur les matériaux [18].

2. ANALYSE QUANTITATIVE :

➤ Loi de Beer et Lambert

L'UV/Visible est largement exploité en analyse **quantitative**, depuis fort longtemps dans le domaine du visible. Les mesures reposent sur la loi de Beer et Lambert qui relie dans certain conditions, l'absorption de la lumière à la concentration d'un composé en solution.

L'origine de cette loi remonte aux travaux du mathématicien français Lambert qui avait, au XVIIIe siècle, défini les bases de la photométrie. Par la suite Beer, physicien allemand du XIXe siècle, a posé une loi qui permet de calculer la quantité de lumière transmise après passage à travers une épaisseur donnée d'un composé en solution dans une matrice non absorbante.

Soit une lumière monochromatique traversant une solution absorbante de concentration C contenue dans une cuve d'épaisseur l [19].

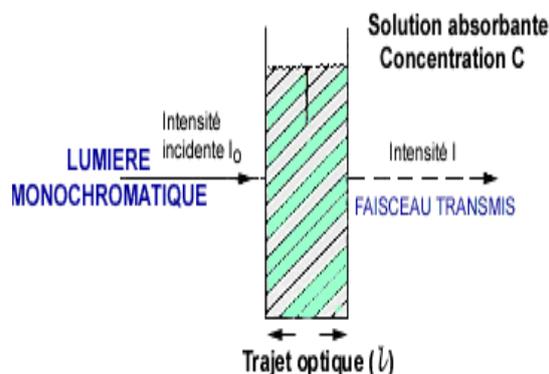


Figure 9: Absorption transmission d'une solution [19].

Une partie de ce rayonnement sera absorbée par l'échantillon et une partie sera transmise. Bouguer, Lambert et Beer ont étudié les relations qui existent entre I_0 et I : **l'intensité d'une lumière monochromatique traversant un milieu où elle est absorbée décroît de façon exponentielle : $I = I_0 e^{-k l C}$**

* I_0 est l'intensité de la lumière incidente

* I est l'intensité après passage à travers la cuve contenant la solution (intensité transmise)

* l est la distance traversée par la lumière (épaisseur de la cuve) (en cm)

* C est la concentration des espèces absorbantes

* k est une constante caractéristique de l'échantillon.

Cette équation peut se réécrire **$\log(I_0/I) = k l C / 2.3 = \epsilon l C$** [19].

On obtient alors la relation connue sous le nom de **loi de Beer-Lambert** :

$$A = -\log T = \epsilon l C$$

A = absorbance, l = longueur du trajet optique dans la solution, c = concentration en espèce absorbante et ϵ coefficient d'absorption. L'absorbance est une grandeur sans dimension donc si la longueur du trajet optique est exprimée en cm alors le produit de la concentration et du coefficient d'absorption doit être exprimé en cm^{-1} .

Si c est exprimée en mol.L^{-1} alors les unités de ϵ sont des $\text{L.mol}^{-1}.\text{cm}^{-1}$: ϵ est le coefficient d'absorption molaire [19].

Si c est exprimée en g.L^{-1} alors les unités de ϵ sont des $\text{L.g}^{-1}.\text{cm}^{-1}$: ϵ est le coefficient d'absorption massique.

Ce coefficient est propre au composé analysé, dépend en outre de la température et du solvant.

Généralement sa valeur est repérée pour la seule longueur d'onde du maximum d'absorption. Elle peut varier sur une large plage allant de quelques unités à plus de 200 000 [19].

Cette loi, qui ne concerne que la fraction de la lumière absorbée, est vérifiée dans les conditions suivantes :

- La lumière utilisée doit être monochromatique;
- Les concentrations doivent être faibles;
- La solution ne doit être ni fluorescente ni hétérogène;
- Le soluté ne doit pas donner lieu à des transformations photochimiques [19].

Prenant l'exemple de : Spectrophotomètre visible UVISCO V-1200

Réf : 702839



Figure 10 : le spectrophotomètre UVISCO V-1200 [20].

3. Caractéristiques techniques

- Spectrophotomètre simple faisceau
- Ecran LCD - résolution 128 x 64 pixels
- Passeur manuel 4 cuves 10 mm
- Grand compartiment : trajet optique de 5 à 100 mm
- Lampes tungstène deutérium
- Récepteur diode silicium
- Domaines d'application conseillés : analyse de routine, enseignement et contrôle qualité
- Bande passante de 4 nm Absorbance : -0,3 à 3,0 A
- Balayage de spectre
- Mesure de Cinétique Concentration et de
- Multi-longueur d'onde
- Détecteur : photodiode de silicium
- Dimensions : 472 x 370 x 180 mm
- Poids : 12 kg
- Source Lampes Tungstène et Deuterium
- manuel 4 cuves 10 mm
- Écran Modèle économique, robuste et fiable Passeur [20].+

X II - 2 Analyseur automatique biochimie

1. Définition

L'analyseur biochimique automatique est un analyseur biochimique c'est un instrument (machine) d'un intérêt de diagnostic médicale exigent un échantillon sous forme de sérum qui automatise les étapes d'échantillonnage ou longé des paramètres biochimiques, en se basant sur le principe de spectrophotométrie et La loi de Beer-Lambert par l'ajout de réactifs enzymatiques bien déterminés, au échantillon bien déterminée (sérum de case), leur incubation, puis détection, de calcul et d'affichage des résultats et de nettoyage dans le processus d'analyse. En raison du degré élevé d'automatisation et des fonctions d'étalonnage et de correction automatique, les erreurs subjectives et les erreurs système sont relativement faibles, ce qui le rend plus fiables et pratique à utiliser [21].

2. Principe de fonctionnement de l'analyseur

Après l'initialisation on procède au chargement des cuvettes puis l'appareil fait la lecture des cuvettes à blanc. L'analyseur prélève le premier réactif du paramètre dont on veut faire le test et ensuite l'échantillon grâce à la sonde et fait l'homogénéisation grâce à l'agitateur. La procédure d'analyse dépend du protocole de chaque réactif : que ce soit les substrats (glucose, urée calcium...) ; les enzymes (les GPT, GOP, gamma GT...) et les paramètres immunologiques (protéines). Si le temps d'incubation est choisi en vue d'un test bi réactifs, la sonde aspire le deuxième réactif et l'ajoute au mélange précédent puis l'agitateur passe l'homogénéisation [21]. L'analyseur procède ensuite à la lecture des densités optiques au niveau de chaque cuvette grâce au principe de la photométrie. Les résultats obtenus sont ensuite envoyés au microprocesseur pour les calculs. Notons qu'après chaque aspiration, distribution et homogénéisation l'intérieur, l'extérieur de la sonde sont lavés ainsi que l'agitateur.

A l'allumage l'analyseur fait un test d'initialisation qui inclut la vérification des systèmes mécaniques (pompes, vannes, moteurs, capteurs etc...), le test de la lampe et la vérification des températures au niveau de chaque compartiment. L'initialisation se termine par un test d'obscurité [21].

3. Applications médicales

A- Utilisation principale

L'analyseur de biochimie multiparamétrique permet la détermination de paramètres biochimiques dans un

liquide biologique (sang, urines, liquides d'épanchement ou de ponction). Il peut s'agir du dosage :

- de composés simples comme le glucose, l'urée, la créatinine, le cholestérol, ...
- de cations comme le sodium, le potassium, ...
- d'enzymes comme les transaminases, les gamma GT, les phosphatases, ...
- d'hormones comme les hormones thyroïdiennes (TSH, T4L),
- de protéines spécifiques (ferritine, CRP...),
- de médicaments (cardiotoniques, antibiotiques...), [21].

B- Les techniques mises en œuvre dépendent du composé à doser :

- techniques enzymatiques (glucose, cholestérol, enzymes...),
- techniques chimiques (calcium, créatinine...),
- techniques électrochimiques (sodium, potassium, lithium...),
- techniques immunologiques (protéines),
- techniques immuno-enzymatiques (hormones, médicaments...).

Tout élément dosé doit être validé par un contrôle de qualité, passé dans la série analytique

Options et versions disponibles sur le marché [21].

Le choix de l'analyseur de biochimie multiparamétrique est important et il doit se faire en fonction de

plusieurs critères :

- la diversité des éléments à doser : éléments chimiques simples, analyses de cations (Na^+ , K^+), enzymes, hormones, protéines spécifiques,
- la fréquence des tests à réaliser sur une période donnée (souvent calculée sur 24 heures),
- la proportion d'examens urgents par rapport aux examens de routine,
- l'effectif et les compétences du personnel,
- le budget disponible pour la mise à disposition ou l'achat de l'analyseur et le budget de fonctionnement (réactifs, consommables, contrôles de qualité),
- la proximité du fournisseur ou de son correspondant local pour assurer la maintenance et la fourniture des réactifs et consommables[21].

4. La gamme de ce type d'appareil peut aller :

- ✚ d'un simple spectrophotomètre analysant uniquement le signal des réactions biochimiques après mise en œuvre manuelle des échantillons et réactifs,
- ✚ d'un petit automate, à cadence réduite (100 tests à l'heure) prenant en charge les prélèvements, (conservés dans une zone à température contrôlée, voisine de 10°C), les mélangeant automatiquement aux réactifs spécifiques à la réaction et déterminant ensuite les concentrations par lecture spectrophotométrique[21].

Cet appareil peut travailler paramètre par paramètre ou patient par patient en mixant simultanément plusieurs analyses[21].

- ✚ d'un automate complet avec des cadences importantes (1000 tests/heure) réalisant toutes les phases de l'analyse automatiquement. Il peut être connecté au système informatique du laboratoire

(S.I.L) qui lui envoie automatiquement les demandes d'analyses avec identification code-barre du patient et retour des résultats vers le système informatique [21].

5. Structures adaptées

Centres de santé : appareils de base (spectrophotomètre, petit automate).

Laboratoires d'hôpitaux à activité biochimique importante : appareils automatisés, gros automates[21].

X III LES METHODES DE DOSAGE EN BIOCHIMIE :

1. Méthodes Optique :

En biochimie en il en existe beaucoup de méthode de dosage mais généralement on utilise les méthodes optique par ce qui elles sont simple et non couteuse [17].

A. Photométrie Et Spectrophotométrie D'absorption :

Principe :

Cette méthode est basée sur l'intensité de coloration des substances ou des paramètres à doser. La lecture se fait par densitomètre optique .La (D.O) de la préparation est en rapport étroit avec la concentration de la substance à doser. Lorsqu'on fait passer de la lumière à travers une solution colorée, celle-ci absorbe de la couleur complémentaire. Si on utilise un rayon monochrome correspondant à cette couleur, il sera absorbé au moins en partie [19].

Dosage :

La densité optique étant proportionnelle à la concentration d'une solution. On peut doser cette dernière en lisant sa densité optique dans un appareil étalonné avec la même substance à différentes concentrations connues[17].

B. Spectrophotométrie D'absorption Atomique :

Elle consiste à mesurer l'absorption de radiations de photons spécifiques par des atomes de vapeur. En biologie clinique, on l'utilise pour le dosage sérique du calcium, du magnésium, du fer, du cuivre..., etc.

En toxicologie et en pharmacologie, on l'utilise pour doser des métaux [17].

C. Photométrie D'émission Atomique :

Par chauffage apparaissent dans une solution des ions à l'état excité grâce à l'énergie apportée par une flamme. En revenant à l'état normal, les atomes émettent une énergie lumineuse dont la longueur d'onde est caractéristique de l'élément à doser et dont l'intensité est proportionnelle à sa concentration [17].

D. Fluorimétrie :

Cette méthode repose sur le fait que les molécules sous l'action d'un rayon X ou UV ou visible passent à l'état excité c'est-à-dire un niveau d'énergie supérieur puis reviennent à l'état normal en émettant une lumière fluorescente [17].

2. Méthodes Enzymatiques:

Les enzymes sont des catalyseurs protéiques possédant une spécificité vis-à-vis d'un substrat et elles catalysent un seul type de réaction. L'activité des enzymes varie selon les conditions expérimentales comme le pH, la température et la concentration des substrats. En réalité, pour chaque enzyme donnée, chaque laboratoire possède ses propres valeurs de référence[17].

Principales Méthodes Utilisée :**a. Dosages Photométriques :**

On peut mesurer la vitesse d'une réaction enzymatique en appréciant dans un temps donné soit la quantité du substrat disparu soit la quantité de produit apparu (ex : on peut doser les transaminases sériques grâce à l'acide alphacétoglutarique) [17].

b. Dosages Fluorimétriques :

On va suivre la variation de fluorescence du produit formé au cours de la réaction enzymatique. Ces mesures peuvent être faussées par la fluorescence propre des réactifs et la pureté insuffisante de certaines enzymes [17].

c. Dosages Isotopiques :

On va utiliser un substrat radioactif et on va mesurer la radioactivité du produit formé pour obtenir la vitesse de sa formation qui sera représentative de l'activité enzymatique [17].

3. Méthodes Immunologiques :

Ces méthodes vont utiliser soit des anticorps spécifiques pour identifier et éventuellement mesurer les antigènes soit des antigènes pour déterminer un taux d'anticorps [17].

CHAPITRE II:

*Méthodologie exécutive
d'analyse*

Assisté par URIT 8020

I. INTRODUCTION

Le dosage d'un paramètre biochimique ne se limite pas seulement à rendre une valeur numérique, mais consiste en une série d'étapes bien codifiées et minutieusement contrôlées allant du prélèvement au rendu du résultat. Ce dernier doit être précis, pertinent et intégrés de façon appropriée à la décision clinique. Une compréhension des étapes les plus critiques du processus d'analyse de laboratoire est une condition préalable à la mise en place d'un plan pour une stratégie corrective et préventive visant à minimiser les erreurs de laboratoire et à la sauvegarde des patients. Le processus de dosage total est un processus multi-étapes qui commence et se termine par les besoins des patients.

II. Caractéristiques générales de l'automate de biochimie URIT 8020

L'automate a une dimension de 860mm x 700mm x 625mm (L x l x h). Il a un poids de 116Kg. Il est doté d'une alimentation AC 100-130 / 200-240V avec une fréquence de 50/60Hz et d'une puissance de 1000VA. la source lumineuse c'est un lampe halogène 12v/35w. Elle fonctionner sur une longueur d'onde entre 340nm et 800 nm .capable de réaliser 200 test/heure et de mémoriser jusqu'à 1200 éléments à partir 30 réactifs différents (30 positions) et 45 positions des échantillons. Le plateau de réaction contient 120 cuves de réaction dans une control de température ambiante de 37°C d'un volume de 180 à 600 µl et hermétiquement fermé avec une gamme d'absorbance de 0-4Abs. La consommation on eau est d'environ 2L /heure Il y a un système de réfrigération qui permet de maintenir les réactifs et les échantillons à une température comprise entre 2-10°C. Il offre la possibilité de faire les lectures en point de virage, durée fixe en cinétique avec possibilité de test bi-réactif et bi-chromatique. La sonde de l'analyseur munie d'un détecteur de niveau intégré pipette un volume d'échantillon compris entre 2 µl et 50 µl puis un volume de réactif compris entre 25 µl et 400 µl pour le R1 et entre 10 et 150 µl pour le R2. L'interface est dotée d'un logiciel dont le CPU est au-dessus de 1,8GHz, 1G, un disque dur supérieur à 40Go pour stocker les résultats et une résolution de 1024x768. L'instrument est muni d'un système d'auto rinçage (nettoyage) de 8 étapes avec 5 sondes [22].



Figure 11 : automate d'analyse biochimie URIT 8020.

III. STRUCTURE D'URIT 8020

Le module d'analyse est constitué de principaux éléments tels que :

1. Système de commande

Le système de commande est un ordinateur dans lequel est installé le logiciel d'exploitation de l'analyseur. Il contrôle le module d'analyse ainsi que l'ensemble des fonctionnalités et le traitement des données.

La collecte des résultats à partir d'analyseurs automatisés s'effectue via un réseau de micro-ordinateurs/microprocesseurs. Les liens sont fournis avec un ordinateur central à cadre principal pour l'identification immédiate des patients et le traitement des données historiques. Ce système est conçu pour gérer toutes les paramètres impliqués dans le processus de dosage. Le système comporte 14 fonctions principales: enregistrement des demandes de test, production de feuilles de prélèvement d'échantillons et d'étiquettes d'identification, confirmation de la collecte d'échantillons, production d'étiquettes aliquotes, enquête sur la charge de travail, production de feuilles de travail, saisie manuelle des résultats des tests, saisie automatisée des résultats des tests, enquête sur les résultats, rapport préliminaire, rapport final, rapports d'activités quotidiennes, rapports statistiques, facturation [23].



Figure 12 : système de commande URIT 8020

2. Partie opératoire

Il comprend :

➤ Le plateau d'échantillons / réactifs

Le support d'échantillons et de réactifs contient les tubes d'échantillons placés sur la couronne extérieure et les flacons de réactifs sur la couronne intérieure. Ce plateau est amovible pour but d'intégration des échantillons et autres consommables (réactifs et ses standard), et retournable pour être logé à l'intérieur d'une chambre froide qui permet de préserver les réactifs et échantillons entre 2-10°C tout au long des tests. Ce plateau est localisé d'une manière où le bras d'aspiration capable d'atteindre[24].



Figure13 : plateau échantillons /réactifs

➤ Plateau de réactions

C'est un support qui contient une 120 cuvette Quartz en plastique, transparents, d'un diamètre de 1 cm et dans lesquelles où les réactions entre les échantillons et les réactifs se appliquent et le dosage colorimétriques sont prises. Ce plateau est également constitué d'un système de chauffage (résistance chauffante) permettant l'incubation des solutions de dosage (Ech-réactif) -préparé préalablement- à une température de 37°C pour le lancement des réactions enzymatiques. Les cuvettes des réactions sont similaires à celle utilisés pour l'appareil de spectrophotomètre semi-automatique. Elles permettent la transmittance lumineuse pour la mesure d'absorbance DO, Leur fonctionnement basé sur l'utilisation des cuvettes spécialisé [25].



Figure 14 : plateau de réactions.

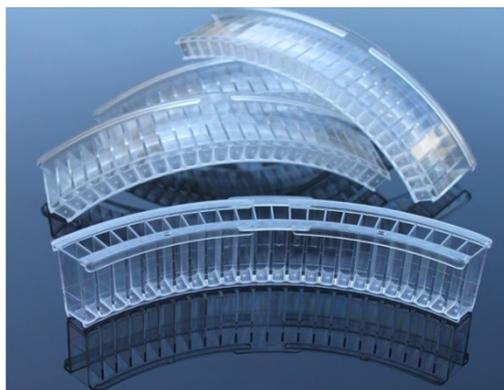


Figure 15: cuvettes des réactions [26].

➤ **Bras distributeur**

L'analyseur contient deux bras, qui sont munis par des sonde, et associé d'un système d'aspiration. La sonde sert comme une micropipette qui absorbe une quantité très précis (de l'ordre de microlitre) d'échantillon à partir le tube (bras distributeur d'échantillon), ou de réactif correspond au test biochimique requise a partir son flacon qui les contient (bras distributeur de réactifs), puis les pipeter dans les cuvettes au niveau de plateau de réactions spécifiée. [27]

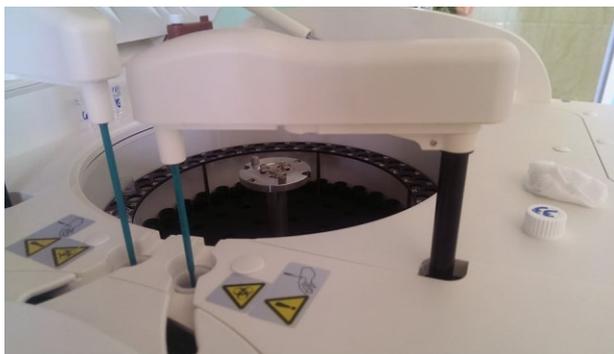


Figure 16 : bras distributeur d'échantillon/ réactifs.

➤ **Mélangeur**

Ce mélangeur sert l'agitation des solutions de dosages préparés (réactif et échantillon) par la sonde d'aspiration, cela au niveau des cuvettes de réaction.



Figure 17 : Mélangeur.

➤ **Consommables**

• **Réactifs analytiques**

Le fonctionnement de l'auto-analyseur nécessite leur remplir par des produits servent à synthétisent une réaction généralement colorimétrique, fluorimétrique, enzymatique (test de glycémie par exemple), ou immunologique (test de protéine C réactif ou CRP). Ces réactions générées ont soumis à la lecture optique par le système de criblage d'auto-analyseur qui est généralement photométrique (transmittance par rapport à l'absorbance).

• **Standards**

Les étalons sont des matériaux contenant une concentration connue avec précision d'une substance à utiliser dans l'analyse quantitative. Ce sont les étalons qui servent à la calibration de l'analyseur biochimique pour lui permettent de tracer leur propre courbe d'étalonnage. Une norme fournit une référence qui peut être utilisée pour déterminer des

concentrations inconnues ou pour calibrer des instruments d'analyse. Le processus de calibration c'est l'étape de base avant la commence de dosage biochimique [28].

- **Detergent**

Aprèstout processus de dosage et à la fin d'analyse, les cuvettes vont subir au nettoyage par la solution spécialisé, qui est accompagné et associé au l'analyseur préalablement.

- **Eau distillé**

Egalement associé au l'auto-analyseur, pour se utilisé en parallèle avec le détergent dans le rinçage

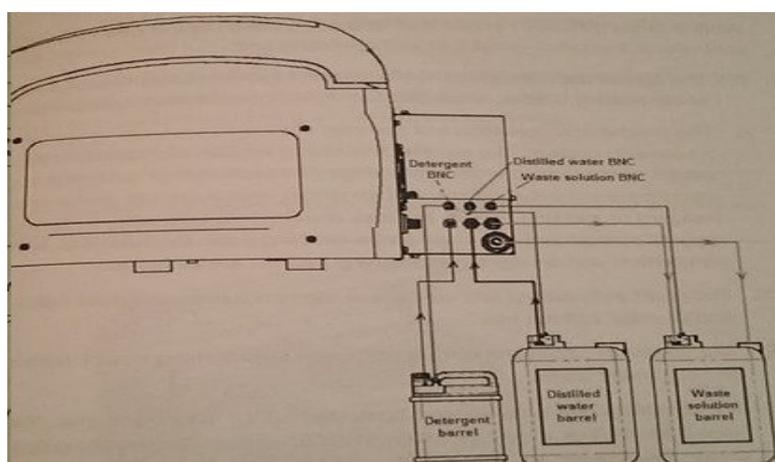


Figure 18 : système connexion d'URIT 8020. [29]

➤ **Système photométrique**

La photométrie est la mesure de la lumière absorbée dans la gamme ultraviolette (UV) à visible (VIS) à infrarouge (IR). Cette mesure est utilisée pour déterminer la quantité d'un analyte dans une solution ou un liquide. Les photomètres utilisent une source de lumière spécifique et des détecteurs qui convertissent la lumière passée à travers une solution d'échantillon en un signal électrique proportionnel. La photométrie utilise la loi de Beer-Lambert pour calculer les coefficients obtenus à partir de la mesure de transmittance. Une corrélation entre l'absorbance et la concentration de l'analyte est ensuite établie par une fonction d'étalonnage spécifique au test pour obtenir des mesures très précis [30].

Tableau 3 : Comparaison des caractères des analyseurs URIT 8020 / URIT 810[85]
[86] ;

	URIT 8020	URIT 810	Biolis i24 Premium
Produit	Automate de biochimie	Spectrophotomètre	Automate de biochimie
Type d'analyseur	automatique	Semi-automatique	automatique
Type de Mnp	automatique	Manuelle	automatique
Principe de fonctionnement	Colorimétrique Photoélectrique	Colorimétrique Photoélectrique	Colorimétrique Photoélectrique
Méthode d'analyse	Linéaire : Cinétique – End Point	Non linéaire : cinétique – End Point	Non linéaire : cinétique – End Point – ISE (option)
Organisation de dosage	Multiparamétrique : test par test	Multiparamétrique : test par test	Multiparamétrique : test par test
Source lumineuse	Lampe halogène 12v / 35w	Lampe tungstène 6v / 10w	Lampe tungstène halogène (type de long durée de vie)
Domaine photométrique	-0.1 ~ 4 Abs	-0.3 ~ 3 Abs	0 ~ 2,5 Abs
Longueur d'onde	Option de 8 LO 340 – 800 nm	Option de 7 LO 340 – 630 nm	340 – 800 nm
Emplacement d'échantillon	45 Ech	1 seul Ech	55 Ech
Volume requise en sérum	~2 – 50 µl	~10 – 120 µl	2,0- 30,0 µl (0,1 µl step)
Volume requise en réactif	R1 : 25~400 µl R2 : 10~150 µl	R1 : 1000 µl (1cc) R2 : 500 µl	20- 330 µl (1µl step)
Sélectivité des réactifs	Sys ouvert	Sys ouvert	Sys fermé
Calibration	Obligatoire et durable Gamme étalons Max : 6	Non obligatoire et quotidienne. GE : Max 6	Obligatoire et durable Gamme étalons 9 type (linéaire, ,etc)
Système lavage	Automatique (cuvettes durables)	Manuel (cuvettes jetables)	Automatique (cuvettes durables)

Nettoyage sonde Asp	Intérieur / Extérieur	Intérieur seulement	Intérieur / Extérieur
Parambioch effectué	60 paramètres	33 paramètres	Plus de 100 paramètres programmé
Nombre des tests	Série de 120 tests / tour	Unitaire	Série de 240 tests/ tour
Vitesse de dosage	Série de 200 tests / heure	Unitaire	Série de 400 tests/heure avec ISE
Capacité de storage résultat test	1200 Ech	320 Ech (20000 résultat test)	10000 Ech
Type de maintenance	Préventive / corrective	corrective	Préventive/ corrective
Durée de vie	2 ans	4 ans	3 ans

IV. AUTOMATE MONOPARAMETRIQUE MULTIPARAMETRIQUE

Un AU analytique de biochimie est mono paramétrique ou multiparamétrique selon qu'il dose un paramètre de ECH ou plusieurs ; il est sélectif ou non sélectif : un appareil SEL n'effectue sur ECH que les dosages qui ont été programmés. un appareil N SEL multiparamétrique effectue toutes les A sur chacun des ECH ; l'AU travaille A par A ou ECH par ECH ; dans le premier cas , il exécute l'A d'un paramètre sur tous les ECH pour lesquelles cette A est programmée , puis il passe à l'A d'un autre paramètre [34]; dans le second cas , il effectue toutes les A programmées sur un ECH , lorsque ces A sont terminées , il passe au suivant, et ainsi de suite .

L'appareil qui travaille analyse par analyse est plus rapide , la limitations des rinçages économise du temps ; en revanche , avec ce type d'AU , on ne peut faire le secrétariat qu'en fin de série ce qui n'est pas le cas de l'AU qui travaille ECH par ECH , ou le secrétariat est fait au fur et à mesure ; de plus , il est aisé d'introduire une urgence dans une série, mais la multiplication des rinçages ralentit la cadence d'analyse [35].

V. ETAPES D'ANALYSE AU NIVEAU DE L'AUTOMATE D'ANALYSE BIOCHIMIQUE

Les opérations d'un dosage biochimique se résument à l'intervention suivante : [36]

- Prise d'essai de l'échantillon.
- Eventuelle purification de l'échantillon : récupération de sérum, centrifugation.
- Addition des réactifs en proportions définies.
- Mélange du milieu réactionnel
- Incubation.
- Mesure.
- Calcul et résultats

1. Manipulation d'échantillon avant l'analyse.

- **Étiquetage :**

La vérification de l'étiquetage des échantillons est requise pour atteindre la qualité du traitement des échantillons, ce qui implique la vérification de l'identification du patient, des tests commandés, des informations cliniques relevant et du moment du prélèvement avec les informations fournis sur le formulaire de demande qui l'accompagne [37].



Figure 19 : étiquetage des échantillons [38].

- **Centrifugation:**

La centrifugation est un processus par lequel le sérum et le plasma sont séparés du sang total. Une centrifugation adéquate est nécessaire pour s'assurer que tous les caillots ou brins de fibrine sont enlevés. La centrifugation à une vitesse trop élevée pendant une période prolongée peut provoquer une hémolyse. Par conséquent, l'échantillon de sang doit être centrifugé dans un délai approprié de prélèvement, avec des conditions

appropriées de centrifugation (force, temps de rotation et température). Il faut également veiller à équilibrer la centrifugeuse. Si les échantillons sont transportés à partir d'un site éloigné, la centrifugation en laboratoire avant l'analyse est une bonne pratique. Pendant le transport sur de longues distances, il existe de nombreuses possibilités de perturbation de l'échantillon et de remise en suspension des brins de fibrine. Ces brins de fibrine en suspension peuvent provoquer un dysfonctionnement de la sonde d'analyseur et/ou des erreurs systémiques [39]



Figure 20: La centrifugation du sang [40].

- **Aliquotage:**

Aliquotage est le processus par lequel un échantillon sanguin ou un sérum / plasma obtenu à partir de centrifugation est transféré dans 2-3 séparations dans les cuvettes de dosage selon les tests biochimiques requises pour que différents tests soient effectués en parallèle. Les aliquotes sont utilisées par les opérateurs d'instruments, envoyées à d'autres sections de laboratoires, envoyées à des laboratoires de référence et utilisées pour les dilutions. Il faut veiller à ce que les aliquotes soient correctement étiquetées [41]. Le processus comprend le retrait du bouchon, le mélange, l'Aliquotage et le remplacement du bouchon pour gagner du temps, minimiser la contamination et garantir la confiance dans les résultats. Assurez l'intégrité de l'échantillon et la confiance dans les résultats. Les opérateurs sont protégés des risques biologiques et peuvent se concentrer sur des activités à plus forte valeur ajoutée [42].

2. Vérification de système opératif (maintenance quotidienne)

Avant tous les tests, la machine est mise en marche et un contrôle complet du système est effectué pour s'assurer que l'instrument est en bon état de fonctionnement. La température dans l'espace d'échantillonnage, ainsi que dans les réfrigérateurs impliqués dans le stockage des réactifs ou des milieux, les incubateurs, les bains d'eau et les bains secs (blocs chauffants) impliqués dans l'essai, doit être surveillée quotidiennement et les résultats enregistrés. Si les conditions de stockage des réactifs ou des supports sont perturbées, comme dans une panne de courant avec une augmentation de la température de stockage, les réactifs doivent être considérés comme peu fiables et jetés, même si la date d'expiration n'a pas encore été atteinte. Les problèmes courants ici pourraient être des problèmes d'usure, un arrêt incorrect lors de l'exécution précédente et un étalonnage précédent défectueux, entre autres[43].

3. Control de qualité

Procédure de contrôle statistique de la qualité est pour but de surveiller la qualité analytique de dosage dans une manipulation stable, de détecter les changements par rapport au fonctionnement stable et d'éliminer la communication des résultats avec des erreurs médicalement importantes [44]. Du point de vue du technologue, les objectifs de la procédure de contrôle sont simplement de m'alerter lorsque la méthode a un problème, et ne pas m'alerter lorsque la méthode fonctionne bien. Celles-ci correspondent à des situations de « véritable alarme » et de « fausse alarme », qui sont des caractéristiques de la procédure de contrôle qualité. En bref, les technologues veulent connaître les problèmes réels, mais ne peuvent pas se permettre de perdre du temps lorsque la méthode fonctionne correctement. Toute information supplémentaire pouvant aider au dépannage de la méthode est un « bonus supplémentaire » [45].

La définition d'une solution de contrôle ou un matériau de contrôle - d'après la Fédération internationale de chimie clinique - comme un échantillon -sous forme d'une solution ou poudre- fabriqué de source artificiel animale précisément d'origine bovine. En revanche peut être origine des échantillons humains qui sera plus cher. Elle est analysée dans les mêmes conditions de dosage des échantillons des patients pour but de vérification de précision et fiabilité de dosage et résultats de l'auto-analyseur ainsi que la qualité des réactifs utilisés pour le dosage. D'ailleurs Ces solution de contrôle sont préparés et emballés originalement avec son réactifs (chaque réactifs possède son propre solution contrôle). Elle est et non à des fins d'étalonnage [46]. Nous utilisons le terme

matériau de contrôle ou produit de contrôle pour désigner une solution de contrôle qui est disponible, généralement dans le commerce, sous forme liquide, congelée ou lyophilisée, emballée dans de petites bouteilles adaptées à une utilisation quotidienne. De tels matériaux de contrôle sont largement disponibles aujourd'hui pour la plupart des tests de laboratoire. Ils peuvent être obtenus auprès de fabricants spécialisés dans la production de matériaux de contrôle, et sont souvent fournis par les mêmes entreprises qui vous vendent les réactifs, les méthodes et les systèmes d'instruments. Il est courant aujourd'hui d'acheter des packages de test complets qui incluent les matériaux de contrôle nécessaires [47]. Un manque de commuabilité entre les méthodes et les instruments est connu dans le domaine du contrôle de la qualité pour un large éventail d'analystes. Dans une enquête de la DGKL (Société allemande de chimie clinique et de médecine de laboratoire), deux échantillons de test d'aptitude A et B avec des concentrations différentes de cholestérol ont été envoyés à plusieurs laboratoires. Un petit groupe de laboratoires a échoué en raison du problème des effets de matrice dans le matériel de contrôle de la qualité externe, tandis que le matériel de contrôle de la qualité interne n'a pas montré le même effet [48].



Figure 21 : Solution contrôle de qualité [49].

4. Calibration

- **Définition de la calibration :**

La calibration est le processus de configuration d'un instrument pour fournir un résultat pour un échantillon dans une plage acceptable. L'élimination ou la minimisation des facteurs qui causent des mesures inexactes est un aspect fondamental de la conception

de programmation d'instrument, qui été effectué au niveau la partie commande de l'auto-analyseur [50].

La calibration ou l'étalonnage est le processus par lequel s'assurer que les lectures d'auto-analyseur sont exactes la référence pour établir la norme. L'étalonnage est effectué à l'aide d'un ou plusieurs étalons (gamme d'étalonnage). Il est fait pour vérifier la déviation d'erreur est nulle en utilisant la référence standard. L'étalonnage peut être demandé avec un nouvelle instrument lorsqu'une période de temps spécifiée est écoulée, lorsqu'une utilisation spécifiée (heures de fonctionnement) s'est écoulée, lorsqu'un instrument a subi un choc ou une vibration qui peut potentiellement l'avoir mis hors étalonnage ; ainsi que en changement soudain de temps, chaque fois que l'observation semble douteuse. [51].

- **Principe d'un dosage par étalonnage**

Le dosage par étalonnage est basées sur l'utilisation de solutions étalons (correspondant à celles du marché) contenant différentes concentrations connues du produit chimique à doser. Il suppose également que la concentration du produit chimique affecte une grandeur physique, telle que l'absorbance, qui peut être mesurée. En pratique, une valeur qui dépend de la concentration doit être utilisée. Ensuite, les propriétés physiques de l'échantillon ont été comparées aux mêmes propriétés physiques dans la gamme standard [52].

Comment procéder ?

Afin d'effectuer une analyse d'étalonnage, des points doivent être tracés sur le graphique avec l'abscisse correspondant à la concentration de la solution connue et l'ordonnée correspondant à la grandeur physique mesurée. Une courbe appelée courbe d'étalonnage est alors obtenue. Il suffit alors de mesurer la quantité physique de la solution à tester pour obtenir un point sur la courbe où l'abscisse représente la concentration souhaitée [53].

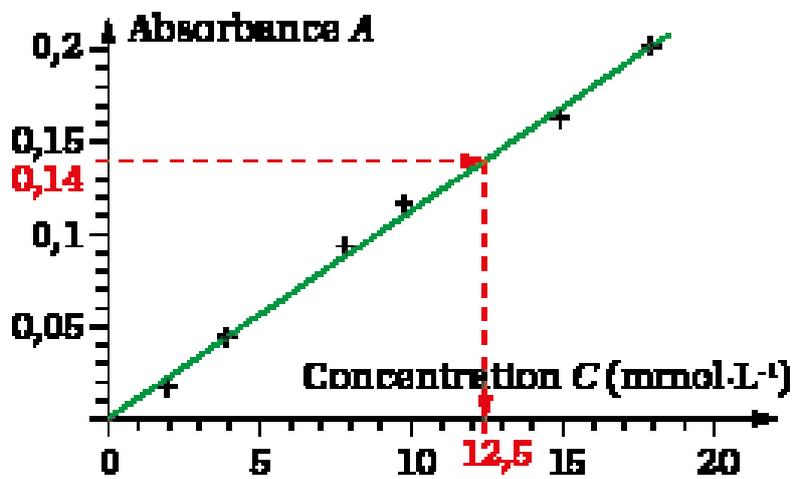


Figure 22 : courbe d'étalonnage linéaire [54].

Ce courbe d'étalonnage qui représente la validité de loi de Beer-Lambert a été tracée en utilisant des solutions étalons de concentration C1, C2, C3, C4 et C5 associées respectivement à des grandeurs X1, X2, X3, X4 et X5. L'échantillon de sérum dosé à une concentration C qui peut être trouvée en plaçant sur la courbe le point d'ordonnée X (grandeur mesurée pour la solution dosé)[55]

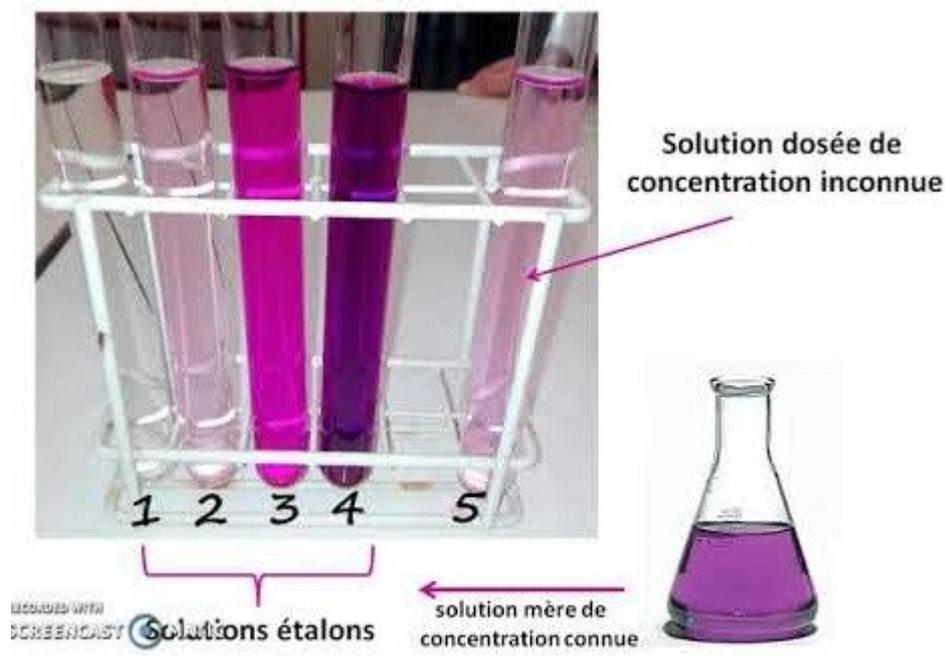


Figure 23: Dosage spectrophotométrique par une gamme d'étalonnage[58].

La calibration d'un analyseur biochimique automatique permettant de calculer une valeur de référence améliorée. L'analyseur utilise un photo-détecteur pour détecter la quantité de lumière traversant une cellule d'écoulement et met en corrélation cette valeur avec la quantité

d'analyte présente dans une solution d'échantillon. Dans le mode de réalisation préféré, la silice et l'analyte étudié. Une solution de base d'une concentration spécifiée (de préférence nulle) d'analyte, est introduite dans un module chimique après que les réactifs chimiques ont réagi avec eux-mêmes pour former un complexe de couleur. La solution résultante est transmise au photo-détecteur qui détermine la quantité d'analyte présente. Cette valeur correspond aux contaminants analytiques contenus dans les réactifs et peut être soustraite par d'autres calculs. Cette invention a pour objet un procédé de calibration d'un analyseur colorimétrique capable de mesurer en continu la concentration de l'analyte présélectionné dans un écoulement de liquide. En particulier, la présente invention a pour objet un procédé amélioré permettant d'obtenir une valeur d'étalonnage de référence qui ne soit pas affectée de manière préjudiciable par la présence de contaminants dans les réactifs utilisés, qui peuvent provoquer un camouflage pour l'analyseur lors du dosage [56].

Très souvent, l'opérateur est incapable de manipuler une pipette (pipetage) de la bonne manière et peut donc dissoudre la matière de CAL lyophilisé avec une fausse quantité de solvant. En tant que tel, il est essentiel de suivre strictement les recommandations du fabricant. La calibration multipoint qui sert à tracer une courbe d'étalonnage est généralement bien meilleure qu'un étalonnage à un ou deux points. Il peut être de préférence d'utiliser des calibrateurs qui ont des analytes différents de ceux d'échantillons dosés par la suite. Un exemple est l'utilisation de l'albumine dans un calibrateur pour calibrer le dosage des protéines totales. D'autres causes de biais qui peuvent entraîner des résultats d'essai fallacieux comprennent l'erreur d'étalonnage de l'instrument, à cause des concentrations différentes de réactifs [57].

- **Blanc de calibration :**

Une solution constituée d'un réactif pur sans analyte (échantillons) est utilisée avec des étalons préparés (standards) pour calibrer l'automate d'analyse biochimie (en établissant un réglage « zéro »), ainsi que pour confirmer l'absence d'interférences dans le signal analytique. Il est important de noter que ce blanc est différent du blanc de champ (voir ci-dessous), mais peut être utilisé en combinaison avec le blanc de champ pour aider à identifier les sources de contamination [58].

- **Blanc de champ :**

Un type commun de blanc et le plus complet, il est soumis à la collecte d'échantillons, au transport, à la conservation et à l'entreposage (stockage), ainsi qu'à l'analyse en laboratoire. Les blancs des champs peuvent déterminer les contaminants ou les erreurs d'analyse, ou les biais, découlant de la collecte et de l'analyse des échantillons. Cette contamination peut

résulter de flacons et d'autres articles en verrerie, de l'équipement et des conditions d'échantillonnage, des agents de conservation, du transport et de stockage [59].

5. Remplissage de plateau d'échantillon/réactifs (intégration d'échantillon)

Les échantillons de sang centrifugée dans sons ordrés sur le plateau échantillon/réactifs (après leur isolement du machine d'analyse) dans leur même tube de prélèvement (EDTA/ lithium héparine/ tube sec). L'ordre des échantillons doit être correspond à celle qui été déjà programmé en logiciel d'ordinateur (partie commande). Il est inutile de souligner que l'échantillon prélevé pour analyse doit remplir tous les critères d'intégrité de l'échantillon ça veut dire que la quantité d'échantillon (sérum) doit être suffisante pour effectuer les paramètres biochimiques requises. C'est la même chose concernant les réactifs de travail, il faut que vérifier les flacons s'ils contiennent les réactifs en suffisance avant de démarrage de dosage par la machine. L'évaluation de l'adéquation de l'échantillon est un facteur critique de l'exactitude, de la précision des résultats des tests. Ceci est d'autant plus important qu'il a été constaté que les problèmes pré-analytiques (par exemple, la collecte d'échantillons) peuvent ne pas être découverts avant l'examen pour l'acceptation. L'acceptation d'échantillons inappropriés (insuffisante) peut mener à des informations erronées qui compromettent les soins aux patients. Les contrôles de volume et la détection des caillots font également partie de cette activité [60].

6. Addition des réactifs

Les réactifs utilisés dans les analyseurs biochimiques automatisés nécessitent une attention particulière à plusieurs problèmes, notamment la manipulation, la préparation et le stockage, le dosage et la distribution. Si le réactif est lyophilisé, la plupart l'analyseur distribueront automatiquement le diluant approprié pour dissoudre les réactifs séchés. En cas d'utilisation des réactifs de test unitaire (c.-à-d. lorsqu'il y a suffisamment de réactif présent pour la réalisation d'un seul test) peuvent nécessiter une certaine préparation de réactif. Pour l'analyse sur lame sèche où un film mince est imprégné du réactif approprié, la préparation consiste à mouiller le réactif avec de l'eau, un tampon ou un échantillon. Un autre type de réactif de test unitaire est un récipient ou un tube à essai constitué d'un liquide pré mesuré ou d'un matériau en poudre auquel de l'eau, un tampon ou un échantillon est ajouté [61].

Les réactifs qui sont humides ou secs sont conservés dans les compartiments des réactifs et un inventaire complet est établi en temps réel dans le système commande (l'ordinateur). La plupart des méthodologies utilisées en laboratoire ne nécessitent qu'un seul réactif, tandis que plusieurs en nécessitent deux ou plus. Lorsqu'un réactif s'épuise, l'ordinateur signale à l'opérateur que le conteneur de réactif est vide et qu'un nouveau contenant doit être ajouté. La

quantité d'inventaire pour les réactifs qui doit être disponible dans l'analyseur dépend du volume de tests effectués pour un analyte donné. Les compartiments de stockage des réactifs à bord sont réfrigérés pour maintenir la stabilité des réactifs [62].

Les processus d'identification et d'inventaire des réactifs sont réalisés à l'aide d'étiquettes à code-barres. L'étiquette du code à barres peut également contenir des informations supplémentaires telles que les dates d'expiration, les numéros de lot et le nombre de tests que le contenu du conteneur peut fournir. L'analyseurs peuvent coupler un capteur de niveau de liquide sur la sonde de réactif, ce qui alertera l'opérateur quant à savoir s'il existe une quantité suffisante de réactif pour effectuer les essais [63]. Un système de réactif ouvert est décrit comme un système dans lequel des réactifs autres que les réactifs du fabricant de l'instrument peuvent être utilisés. Dans un système de réactif ouvert, l'opérateur peut modifier les paramètres nécessaires à l'exécution d'un test particulier. Les systèmes de réactifs ouverts offrent aux utilisateurs plus de flexibilité et s'adaptent facilement aux nouvelles méthodes et analytes[64].

Un système de réactif fermé est décrit comme un système où l'opérateur ne peut utiliser que les réactifs du fabricant. Habituellement, les réactifs pour les systèmes de réactifs fermés sont plus chers, mais les **systèmes de réactifs fermés** peuvent économiser sur les dépenses parce que la reconstitution ou la préparation des réactifs pour l'utilisation ne nécessite pas le temps de l'analyste. De plus, la possibilité d'une imprécision accrue associée à la reconstitution de réactifs dans un système de réactifs ouvert est annulée avec un système de réactifs fermé. Un problème avec un système fermé est qu'il n'est peut-être pas possible d'introduire de nouveaux tests [65].

La proportion correcte de réactif(s) et d'échantillon doit être constante pour obtenir des résultats précis et exacts. Pour les applications de test unitaire, les réactifs sont déjà répartis dans les quantités appropriées, de sorte que seul l'échantillon doit être ajouté. [66].

Les réactifs liquides sont aspirés, livrés et distribués dans des chambres à mélanger ou des navires de réaction par des pompes ou des seringues de déplacement positif. Ces pompes sont reliées aux conteneurs de réactifs utilisant des tubes en plastique. Sur commande de l'ordinateur (système commande), chaque pompe dessine une quantité donnée de réactif ou de diluant hors du conteneur et le transporte via la tube à sa destination où elle est distribuée. [67].

Les dispositifs de seringues sont largement utilisés dans les systèmes automatisés pour le réactif et la livraison des échantillons. La plupart sont des dispositifs de déplacement positif et le volume de réactif livré est contrôlé par ordinateur. Si la sonde d'aspiration de réactif doit être utilisée pour plus d'un réactif, un rinçage suffisant entre les deux est essentiel pour éviter

la contamination entre réactif et l'autre. Les problèmes liés à l'intégrité du réactif, la viabilité et la distribution incorrecte des réactifs peuvent entraîner des erreurs systématiques. [68].



Figure 24 : Plateau échantillon /réactif replissés [69].

7. Transport de l'échantillon vers la cuvette de réaction

Le dosage automatisé par l'analyseur se commence à partir l'étape de distribution d'échantillon. Ce dernier est transporté du tube d'échantillonnage vers sa destination aux cuvettes (Quartz) de la réaction via la sonde de distribution. Ça c'est accompli d'une manière très précisée. L'auto-analyseur et à partir leur sonde d'échantillon, aspire la quantité requise en sérum pour effectuer le dosage (généralement de l'ordre de quelques microlitres), à partir le tube d'échantillon et le piper vers la cuvette de réaction, en des mouvements mécanique à gauche et droite très contrôlé. L'échantillon (sérum le plus souvent) est aliquotée (distribuée) sur 2, 3, réplikas ou même plus ! Selon le nombre des tests biochimiques demandés à chaque échantillon [70]. La fibrine résiduelle (résultant d'une mauvaise manipulation de l'échantillon pendant et après le prélèvement) peut entraîner un blocage de la sonde, et même leur destruction nécessiter le nettoyage et le retrait l'échantillon du sonde, ce qui retarde l'analyse de l'échantillon, sinon la contamination ou consommation d'échantillon, ce qui nécessite le recollection de l'échantillon. Le report (contamination d'un échantillon par l'échantillon précédent) pourrait entraîner de graves variations dans les résultats des tests ultérieurs [71].

Lapipetage est un processus par lequel une petite quantité de liquide (quelques microlitres) est mesurée (aspirée par la sonde d'aspiration) et transférée dans un autre conteneur. Le dosage automatique peut être effectué à l'aide de plusieurs mécanismes physiques différents. Les pompes péristaltiques et les pipettes à déplacement de liquide positif sont deux exemples. Entre chaque deux échantillons la sonde est subi au nettoyage bien comme il faut ! Pour éviter la contamination entre les échantillons La plupart des pipettes à déplacement positif fonctionnent de deux manières : soit elles distribuent des échantillons aspirées dans une seule cuvette de réaction en cas de dosage d'un seule paramètre

biochimique (glycémie par ex), soit elles distribuent le sérum d'échantillons dans des plusieurs cuvettes (diluants) [72].

8. Homogénéisation de mélange réactionnel

Il existe de nombreux exemples de dispositifs de mélange et de techniques de mélange uniques utilisés dans les systèmes automatisés; agitation magnétique, pagaies tournantes, dispensation puissante, utilisation de l'énergie ultrasonique, déplacement latéral vigoureux. Ce type d'auto-analyseurs assure l'homogénéisation de mélange d'échantillons/réactifs à partir leur propre bras de distribution. Ce dernier est subi un nettoyage entre les deux cuvettes de réaction. L'échantillon est autorisé à parcourir les couches contenant des réactifs. L'absence de respect de suffisamment de temps d'incubation selon les SOP (standard operating procedure) pour le mélange d'échantillons et de réactifs peut entraîner une erreur d'analyse aléatoire surtout pour les réactions enzymatiques de point final [73].

9. Incubation

Les composants de réchauffement ou des solutions dans des analyseurs automatisés sont accomplis par l'air chauffant, l'eau ou le métal. Le processus de réchauffement doit être constant et précis. Les thermocouples électroniques et les thermistances sont utilisés pour surveiller et maintenir des températures requises dans des analyseurs. Les bains d'eau en circulation sont utilisés dans plusieurs instruments comme mécanisme de réchauffement. Ainsi, cet analyseur nécessite un système de purification d'eau et de livraison, qui est généralement externe à l'analyseur et constitue un coût supplémentaire à considérer. Dans certains analyseurs, les cuvettes ou les navires de réaction sont autorisés à incuber dans une chambre contenant de l'air circulant. Les blocs métalliques chauffants sont un dispositif largement utilisé pour incuber des cuvettes, des tubes à essai ou des pochettes en plastique contenant des solutions. La période d'incubation pour chaque réaction enzymatique est surveillée par le système informatique de l'instrument et représente un processus extrêmement complexe compte tenu du débit de ces systèmes. Les erreurs de ce jointement peuvent conduire à des erreurs analytiques aléatoires. [74].

10. Détection (mesure de l'absorbance)

La spectroscopie d'absorption a été le principe général d'analyse quantitative dans la conception automatisée, de l'auto-analyseur biochimique, pour la lecture colorimétrique d'une réaction indicatrice. La photométrie de réflectance a été adaptée à l'analyse de la diapositive à sec et a été utilisée dans les laboratoires de chimie depuis des décennies. [75].

L'auto- analyseur biochimique qui c'est un spectrophotomètreUV-vis est un instrument qui mesure la quantité de photons (l'intensité de la lumière) absorbée après qu'il passe à travers une solution d'échantillon. Avec le spectrophotomètre, la quantité d'une substance chimique connue (concentration) peut également être déterminée en mesurant l'intensité de la lumière détectée. En fonction de la plage de longueur d'onde de la source de lumière. [76].

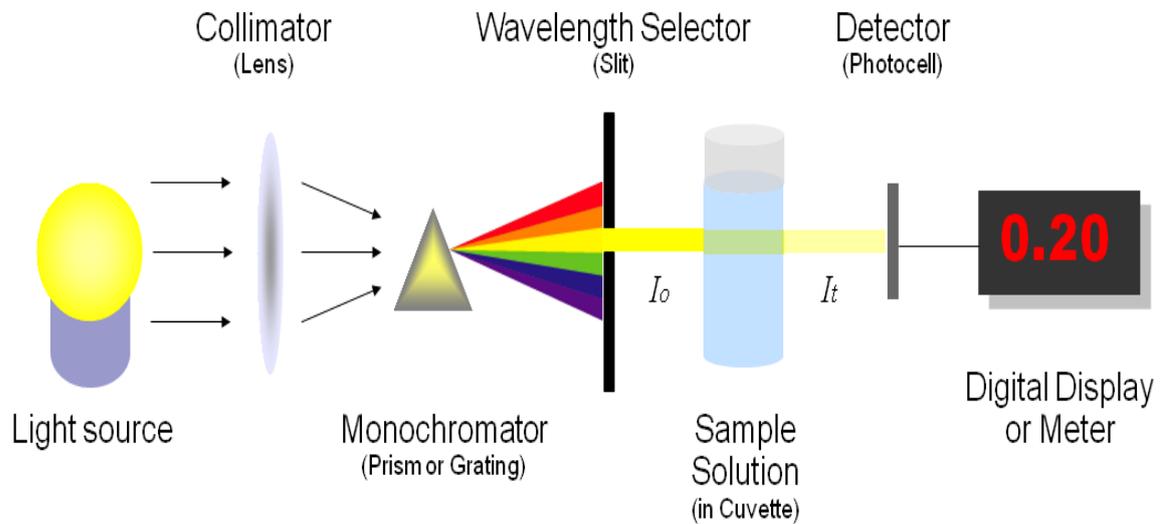


Figure 25: structure de base de spectrophotomètre[77].

11. Calculs et résultats

Le signal électrique généré par le détecteur, représentant la concentration d'analyte (substance dosée), est dirigé vers le microprocesseur ou l'ordinateur de l'analyseur. L'ordinateur d'instrument représente un moyen d'accomplir plusieurs tâches, qui incluent le traitement du signal, la manipulation des données et le contrôle des processus [78]. Le traitement du signal implique la conversion d'un signal analogique dérivé du détecteur vers un signal numérique, utilisable par tous les dispositifs de communication. Le traitement des données par ordinateurs inclut l'acquisition de données, les calculs, la surveillance et l'affichage des données. En plus de transformer les données en parcelles d'étalonnage linéaire, les ordinateurs peuvent effectuer des statistiques sur les valeurs de patient et de contrôle. Ils peuvent effectuer des corrections sur les données, soustrayez les réponses vides et déterminer la régression linéaire de premier ordre pour la pente et l'interception. Le logiciel peut surveiller les résultats du patient et les comparer contre les valeurs de référence. Ils peuvent également tester des données de contrôle contre les protocoles QC (contrôle de qualité) établis. Les moniteurs d'ordinateur peuvent afficher tous les types d'informations, y compris

les résultats des patients, les données de la QC, la maintenance et les contrôles d'opération d'instrumentation. [79].

La partie commande d'ordinateurs d'analyseur de chimie peuvent afficher des informations graphiques telles que les graphiques QC de Levy-Jennings et des courbes d'étalonnage. Ils peuvent également «signaler» les données qui ne répondent pas à des critères prédéfinis. L'opérateur peut reprogrammer l'ordinateur pour répondre à un besoin spécifique, tel que l'ajout d'un nouveau test ou une modification d'un paramètre de fonctionnement [80].

Le système informatique associé au l'analyseur biochimique a la capacité d'être liée à d'autres ordinateurs, ce qui a amélioré les efforts d'automatisation considérables. Les ordinateurs de l'instrument peuvent être liés via des interfaces, aux systèmes d'information de laboratoire (LIS) afin de fournir un moyen de transmettre des informations dans un format unidirectionnel ou bidirectionnel. sont désormais équipés des moyens de créer un lien vers Internet via un protocole TCP / IP (protocole de contrôle de la transmission / protocole Internet). Les fabricants d'instruments ont conçu des ordinateurs d'analyseur qui relèveront du laboratoire au site de fabrication de la société. Cette liaison est en temps réel et sert à surveiller les performances de l'instrument à tout moment. Si un problème avec l'analyseur se développe, le fabricant peut voir des données en temps réel pour aider le laboratoire à résoudre le problème dans la période la plus courte possible [81].

Il existe plusieurs autres fonctionnalités disponibles dans de nouvelles conceptions d'instruments qui méritent de noter. Dépannage intégré est disponible sur de nombreux systèmes via les ordinateurs de l'analyseur. En cas de problème, les technologues peuvent accéder aux systèmes d'aide des systèmes, ce qui les guide à travers une procédure étape par étape dans le but de résoudre le problème. Certains de ces programmes de dépannage intégrés sont assez sophistiqués et comprennent des vidéos et des graphiques. [82].

12. Préparation du rapport

Les technologues doivent bien lire les résultats obtenues par la machine et correctement transcrits; S'assurer qu'il n'y ait pas d'erreurs mathématiques ni de points décimaux transposés, d'utiliser une formule erronée ou non d'inclure des facteurs physiques ou des constantes mathématiques. Les résultats doivent être transcrits à la colonne de droite ou dans le fichier correct du patient. Les données de laboratoire doivent être classées ou conservées sous une forme qui rend la récupération possible. Les résultats sur le rapport de laboratoire formel doivent toujours correspondre aux résultats communiqués oralement [83].

VI. MAINTENANCE

1. Processus de maintenance de l'automate de biochimie

Pour une maintenance complète d'un tel équipement il faut :

- Démonter l'équipement,
 - Nettoyer les filtres anti-poussière
- Retirer les filtres anti-poussière des panneaux.
- Laver les filtres à l'eau claire et laissez-les sécher à l'air libre.
- Réinstaller les filtres dans les panneaux[33].
- Nettoyer l'intérieur de l'appareil,
 - Nettoyer le compartiment d'échantillons, de réactifs,
 - Laver les filtres à eau,
 - Réinstaller les filtres à eau,
 - Nettoyer le réservoir de déchet,
 - Nettoyer le réservoir d'eau distillée,
 - Nettoyer les tuyaux d'eau distillée et ceux du déchet,
 - Vérifier le branchement de l'eau distillée et du réservoir du déchet,
 - Nettoyer les capteurs de position des moteurs d'élévation, d'aspiration et de rotation,
 - Nettoyer la sonde et l'agitateur,
- Nettoyer le puits de lavage de la sonde et celui de l'agitateur [33].
- Relever le bras de la sonde ou de l'agitateur le plus haut possible. Eloigner la sonde ou l'agitateur du puits de lavage en faisant pivoter le bras.
- Nettoyer l'intérieur et les parties situées autour du puits de lavage à l'aide de tampons de coton.
- Relever doucement le bras de la sonde ou de l'agitateur le plus haut possible et faites-le pivoter pour placer la sonde au-dessus du puits de lavage.
- Réinitialiser l'appareil,
 - Calibrer l'appareil,
 - Faire le contrôle qualité [33].

2. Résolution de quelques problèmes

Tableau 4 : Quelque situation de trouble de l'opération automatique de URIT [29].

Trouble	Les causes possibles	Solution
Erreur de blanc de cuvette	<ul style="list-style-type: none"> • Cuvette sale ou endommagée 	<p>>sélectionnez [Maintenance - rinçage cuvette], vérifiez si les cuvettes de réaction sont sales ou endommagées. Remplacez-les si nécessaire.</p> <p>> remplacer la source lumineuse.</p> <p>>si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou l'URIT.</p>
La lampe est sombre	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvais contact du support de lampe • La lampe est grillée 	<p>>vérifiez ou remplacez le porte-lampe.</p> <p>> remplacer la lampe.</p> <p>>si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou URIT.</p>
Résultat de test inexact ou mauvaise répétabilité	<ul style="list-style-type: none"> • Cuvette sale ou cassée Volume aspiré inexact de réactif ou d'échantillon • La lampe est détériorée • Les paramètres de l'élément analytique ne sont pas définis correctement Le fil de terre est absent avec l'alimentation Problème de réactif 	<p>>sélectionnez « maintenance » - « rinçage cuvette » pour vérifier si la cuvette est sale, nettoyez ou remplacez la cuvette.</p> <p>>vérifiez l'injecteur d'échantillon et le tube pour voir s'il y a une fuite.</p> <p>> remplacer la lampe</p> <p>> régler le paramètre en suivant le manuel d'utilisation. Assurez-vous que l'instrument est bien mis à la terre au moyen du poteau de terre</p> <p>>vérifier si le réactif est certifié, effectuer un recalibrage</p> <p>>si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou l'URIT.</p>

<p>Volume d'aspiration inexact du réactif ou de l'échantillon</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fuites d'air dans les voies d'écoulement • Des bulles d'air se forment dans le régulateur du compteur • La sonde est bouchée • Problème de valve magnétique 	<p>>vérifiez le chemin d'écoulement. Rebranchez ou remplacez les tubes si nécessaire. > déboucher ou remplacer le tube. >vérifier l'électrovanne et la remplacer si nécessaire. >si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou l'URIT.</p>
<p>Le capteur de niveau de liquide est hors service</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La carte du capteur de niveau de liquide est défectueuse • mauvais contact avec la carte du capteur de niveau de liquide. 	<p>>vérifiez la carte du capteur de niveau de liquide et remplacez-la si nécessaire. >reconnecter la carte capteur de niveau de liquide. >si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou l'URIT.</p>
<p>L'eau ou le détergent ne sort pas de la piscine de lavage de la sonde ou de la piscine de lavage de l'agitateur</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le tube du circuit d'écoulement fuit • Le tube du circuit d'écoulement est obstrué • L'eau ou le détergent est épuisé 	<p>> rebranchez le tube ou remplacez-le. > déboucher le tube. >faire le plein d'eau ou de détergent. >si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou l'URIT.</p>
<p>Le plateau de réactifs ne peut pas être refroidi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le système de refroidissement est défaillant ou la température de refroidissement n'est pas assez basse 	<p>>vérifier si le plateau de réactifs est complètement scellé. > vérifier que le dispositif de dissipation thermique fonctionne normalement. > vérifier si les réfrigérants sont épuisés. >vérifier si le système de circulation du dispositif de refroidissement fonctionne normalement. > remplacer le pelletier >si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou l'URIT.</p>
<p>de l'eau fuit des buses du nettoyeur de cuvette</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le tube du circuit d'écoulement fuit 	<p>>vérifiez le tube du circuit d'écoulement. Rebranchez ou remplacez le tube si</p>

Mouvement moteur abdominal	<ul style="list-style-type: none"> • Problème de valve magnétique • Problème de pompe à vide 	<p>nécessaire. >vérifier la vanne magnétique et la remplacer si nécessaire. >vérifier la pompe à vide et la remplacer si nécessaire. >si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou l'URIT.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de communication • Les pièces mécaniques sont desserrées ou coincées • Le joint d'accouplement léger du moteur est desserré • Le couplage de la lumière est défectueux 	<p>> éteignez l'interrupteur de réfrigération, faites tourner lentement les pièces problématiques et observez s'il y a un bruit anormal ou s'il est bloqué. > entrez dans l'interface des paramètres du système, sélectionnez "Engineer set" pour ajuster le paramètre. (uniquement accessible aux personnes professionnelles autorisées par l'URIT). >Vérifiez le coupleur d'éclairage et remplacez-le si nécessaire. >Si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou URIT.</p>

3. La gestion de l'inventaire et de la maintenance avec fichier

La gestion documentaire est la première mission d'un service technique biomédical qui consiste à pouvoir donner à tout moment l'identification et l'historique de vie d'un matériel, que celui-ci soit sous garantie, sous contrat ou hors contrat [32].

Le fichier doit être simple à utiliser et facile à mettre à jour. Il faut limiter le nombre d'informations à saisir et ne conserver que celles qui apparaissent essentielles [32].

➤ Une gestion du fournisseur

La liste des documents qui doivent être remis par le fournisseur de l'analyseur et que le laboratoire doit périodiquement réactualiser et mettre à disposition des utilisateurs est la suivante :

- le rapport de la qualification (vérification du fournisseur) à l'installation : le fournisseur doit, dans son rapport, fournir les résultats des tests effectués au laboratoire pour valider le bon

fonctionnement de l'analyseur, en fonction des critères techniques définis. Si besoin, les rapports témoignant du bon fonctionnement après une intervention préventive ou corrective sont conservés par le laboratoire. La plupart du temps, ce bon fonctionnement sera vérifié en utilisant les critères utilisés pour la validation analytique [par ex., la courbe d'étalonnage et le contrôle interne de qualité (CIQ)] [31];

- la version actualisée et en vigueur du manuel d'utilisation (en français) : il est nécessaire de vérifier régulièrement que la version précisée du manuel est bien la dernière distribuée par le fournisseur ;
- les manuels de stage si possible : ces manuels mis à disposition après un stage de formation sur le site du fournisseur sont souvent plus détaillés sur le plan logiciel et technique (maintenance utilisateurs) que le manuel d'utilisation. Le détail de ces formations doit également être tracé dans le système de management de la qualité du laboratoire [31];
- le planning prévisionnel des maintenances préventives : le respect des dates et du contenu des maintenances doit être vérifié par le laboratoire (avec éventuellement une certaine tolérance préétablie entre le laboratoire et le fournisseur) ;
- les rapports d'intervention du service après-vente (SAV), regroupant les interventions programmées (maintenances préventives) [31], les interventions correctives et celles des ingénieurs d'application. Elle conclut :

➤ Une gestion du laboratoire

Cette dernière partie regroupe toute ou partie de la documentation spécifique au laboratoire, sous forme de procédures ou d'enregistrements.

En effet, pour une utilisation optimisée de l'analyseur dans le laboratoire, des procédures doivent décrire les enregistrements qualité et les enregistrements techniques demandés. Tous ces enregistrements doivent être conservés et doivent être aisément disponibles pendant toute la durée de vie du matériel ou pendant toute la période requise par les réglementations en vigueur [31].

Dans le cadre de la maintenance des analyseurs, certaines procédures doivent être établies, actualisées dès que nécessaire, revues périodiquement et doivent être disponibles pour le personnel :

- Les procédures d'utilisation, incluant la maintenance utilisateur, doivent être clairement écrites et adaptées au fonctionnement du laboratoire.
- La procédure pour vérifier l'analyseur après une maintenance ainsi que la procédure de vérification après une panne sont à adapter au fonctionnement de chaque laboratoire.

- La procédure de vérification pour des modifications « hardware » ou «software» majeures (changement de version). La description donnant les modifications doit être remise par le fournisseur et doit accompagner cette procédure.
- La procédure de gestion des CIQ utilisés au quotidien, et mise en œuvre après chaque intervention sur l'analyseur et la procédure d'évaluation externe de la qualité (EEQ).
- La procédure pour le suivi des étalonnages, le cas échéant des blancs réactifs, et la validation des étalonnages [31].
- La procédure de gestion des résultats bruts des étalonnages, des CIQ, EEQ et des échantillons biologiques provenant de patients. Cette partie est indispensable pour tout litige de résultats, pour la vérification de la présence ou non de signal d'alarme, pour la mise en évidence d'une mauvaise interprétation du système d'information du laboratoire (SIL) d'un résultat transmis par l'analyseur.
- La procédure de décontamination nécessaire dans le cadre de l'arrêté du 16 juillet 2007: en effet, le laboratoire doit écrire les dispositions qu'il met en place pour permettre la décontamination d'un analyseur en cas de besoin [31].
- La procédure de gestion des non-conformités (NC).
- La procédure d'achat définie et documentée avec les critères de sélection et le cahier des charges qui, en milieu hospitalier, sera préparé par le biologiste médical et l'ingénieur biomédical.
- Pour le point particulier de la maintenance des analyseurs en centre hospitalier, la responsabilité incombe au biologiste médical responsable.
- L'inventaire du matériel : la liste des équipements doit être tenue à jour, notamment en faisant apparaître la notion d'équipements critiques.
- Le registre de vie ou cahier de vie de l'analyseur dans lequel, on retrouve :
 - les registres ou grilles d'entretien (maintenance) mis à jour quotidiennement par les utilisateurs. Ils sont établis en fonction au minimum des recommandations et de la fréquence définie par le fabricant [31] ;
 - les comptes rendus de tous les appels « Hotline » (techniques et applicatifs), avec les raisons de l'appel, le constat de la panne, les solutions apportées, la résolution du problème ou la réponse attendue, ou la trace du déclenchement d'une intervention. Toute intervention doit être validée au minimum par la réalisation d'un contrôle, voire par une requalification (si changement de pièce) [31];
 - la traçabilité des interventions par télémaintenance, si cela est prévu pour l'analyseur;
 - la traçabilité de toutes modifications apportées au paramétrage, y compris le changement de lot d'étalons, de CIQ, de facteurs de correction, de fiches techniques... et qui peuvent être à

l'origine d'appel à la « Hotline » ou d'intervention sur site. Cela implique aussi la présence d'une procédure pour la vérification/ validation analytique. Ce registre de vie est conservé toute la durée d'utilisation de l'appareil et archivé pendant la période requise par la réglementation [31].

Remarque

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure en vigueur. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Le biologiste-responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle. Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées. Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant.

Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate :

Mise en œuvre d'autres techniques ou transmission des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale. Ces procédures doivent prendre en compte la transférabilité des résultats afin de conserver un historique cohérent des données du patient.

Conclusion

Dans cette étude, nous avons analysé les opérations du laboratoire à chaque étape du processus de dosage, à savoir les étapes pré-analytique, analytique et post-analytique. Nous cités quelques erreurs qui peuvent survenir à chaque étape, et soulignons la nécessité de contrôler les erreurs de laboratoire pour minimiser les probabilités des erreurs et ainsi améliorer les performances du laboratoire. Les étapes de manipulation doivent être surveillées régulièrement. Ce qui nécessite de conserver une documentation détaillée de toutes les erreurs et de leurs raisons. Il est de la responsabilité des biochimistes de laboratoire d'insister la documentation de toutes les erreurs et pourquoi elles se sont produites. Cela pour assurer l'obtention des résultats des tests fiables dans les plus brefs délais.

Pour résumer, la surveillance et le contrôle des erreurs de laboratoire entraîneraient de meilleures performances de laboratoire .

CHAPITRE III :

MATERIELS & METHODES

I. Introduction

Aujourd'hui la technologie évolue dans le monde de science sans cesse, ce développement provient de l'apparition de plusieurs techniques et méthodes. Comme tous les domaines, le laboratoire des analyses biochimiques médicales est aussi concerné par ces techniques. Les examens de laboratoire jouent un rôle très important dans le dépistage et diagnostic de certaines maladies, aussi le suivi thérapeutique. L'objectif de ces examens est de donner un bon résultat qui doit être exact et fiable, donc la fiabilité des résultats dépend des moyens utilisés, qu'ils soient réalisés manuellement ou automatiquement.

Cependant cet automatisme engendre des conséquences qui se traduisent par des doutes sur la fiabilité dans les résultats des analyses manuelles. Beaucoup des malades, et même des professionnels de la santé pensent que les analyseurs biochimiques automatiques donnent des résultats plus fiables que les méthodes manuelles.

Durant notre stage dans différents laboratoires des analyses biochimiques - parmi eux : laboratoire de biochimie d'EPH 18 Février - nous avons constaté que les paramètres biochimiques de sang : glycémie, calcémie, urémie, créatininémie, cholestérol total et triglycérides sont les examens les plus demandés, qui permettent de détecter certaines maladies et problèmes de santé.

Ces paramètres sont effectués soit par l'automate d'analyse biochimique URIT trouvée dans ce même laboratoire- ou par la technique manuelle. Pour montrer s'il y a une différence significative ou non entre les valeurs dosées par les deux méthodes, on a réalisé une étude comparative entre eux pour les paramètres biochimiques mentionné précédemment.

II. Problématique

Les examens de laboratoire consistent à faciliter et préciser le chemin à suivre dans la prise en charge des différentes pathologies, d'où on trouve des examens pour diagnostiquer des pathologies et des méthodes pour chaque examen, car le développement scientifique inclue des variations des techniques.

Certains laborantins préfèrent traiter les échantillons destinés aux analyses biochimiques par l'automate que par les techniques manuelles, cette idée généralement préconçue que l'on a rencontré dans tous les terrains de stage n'a jamais fait l'objet d'une étude. Ce qui nous a poussés à poser une question :

Est-ce qu'il y a une différence entre les résultats obtenus par les méthodes manuelles et celle des méthodes automatiques ?

III. HYPOTHESE

A travers cette étude, on a proposé comme hypothèse :

- Peut-être il n'y a pas une variation évidente entre les résultats de la technique manuelle et celle de la technique automatique.

IV. Outil méthodologique et Objectif

La méthode de travail est basée sur l'étude de quelques paramètres biochimiques pour deux (02) volontaires en suivant le protocole de dosage biochimique manuel qui utilise l'appareil de spectrophotomètre pour la lecture des résultats, ainsi que le protocole de dosage automatisé sur l'automate d'analyse. Les deux protocoles ont été répétés trois (03) fois pour assurer la fiabilité des résultats ainsi que pour évaluer la probabilité et/ou le taux des erreurs et donc la comparaison de fiabilité entre les deux techniques de dosage.

V. Présentation de Terrain de stage :

L'étude a été réalisée au niveau de service de laboratoire d'établissement public Hospitalier 18 Février situé à Metlili wilaya de Ghardaïa ; qui contient tous les moyens nécessaires à la réalisation de notre recherche.

VI. Composition de laboratoire :

- Il est composé de la réception, d'une salle de prélèvement et trois paillasse : Biochimie, Hématologie et sérologie.
- Une paillasse équipée par un automate et spectrophotomètre pour les analyses biochimiques.
- Une paillasse équipée par un coagulomètre, et un appareil des analyses d'hématologie ou hémogramme FNS.
- On trouve aussi : la centrifugeuse, le bain marie, l'incubateur et l'automate d'ionogramme.

VII. MATÉRIELS ET MÉTHODES

Matériels :

- Micropipettes avec ses emboues (10 à 1000 µl).
- Tubes à essais.
- Bain marie.
- Centrifugeuse.
- Spectrophotomètre.
- Automate de biochimie (URIT).

Produits

- Eau distillé et eau physiologie.
- Réactif/CAL de Glucose.
- Réactif/CAL de calcium.
- Réactif/CAL de triglycéride.
- Réactif/CAL de cholestérol.
- Réactif/CAL de créatinine.
- Réactif/CAL de urée , (voir l'annexe).

VIII. Etude appliqué

- Quatre (04) échantillons matinales de sang ont été prélevés du quatre volontaires à jeun.

Les volontaires sont des adultes (jeunes) a états saines, leurs âges sont à l'ordre 23 ans, 24 ans, 18 ans, 55 ans.

- Les échantillons prélevées dans des tubes héparines et étiquetées sont centrifugées à 3000 tours/min pendant 10 minutes pour obtenir les sérums.

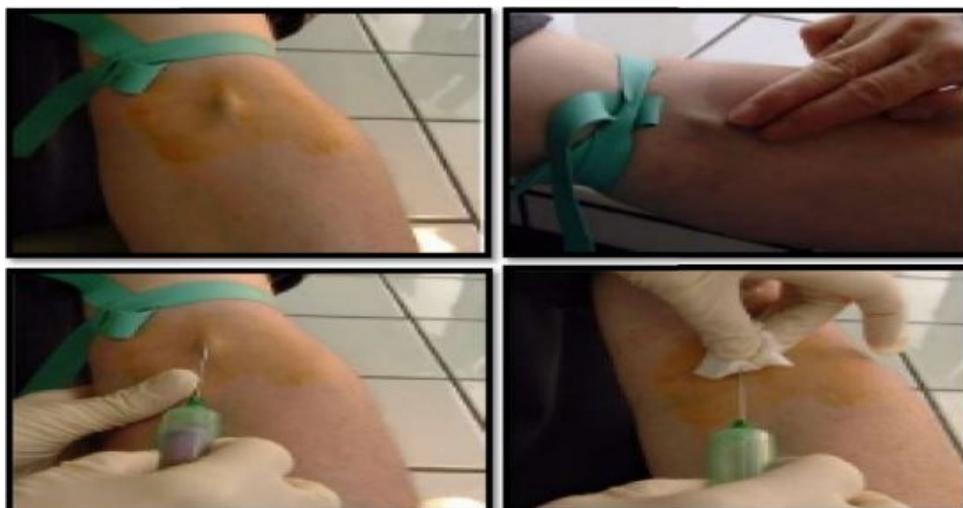


Figure 26 : Prélèvement sanguin.



Figure 27 : Centrifugation.

IX. Protocole de dosage biochimique

1. Protocole configuration de spectrophotomètre

- Démarrer l'appareil par bouton 'Power'.
- Appuyer sur 'Item test'.
- Choisir le test biochimique requis selon leur ordre sur l'appareil.
- Cliquer sur '1' pour la glycémie.
- Appuyer sur 'F3' pour stimuler le lavage (avec l'intégration d'eau distillé dans le système d'aspiration).
- Relaver cette fois par l'eau physiologie.
- Appuyer sur 'ok' pour l'utilisation de standard (étalon de calibration).
- Faire insérer le standard dans le système d'aspiration.
- Commencer la lecture de l'absorbance initialement par le blanc de réactif.
- Puis continuer les autres échantillons, tout en suivant l'ordre des préparations.
- Entre deux tests; refaire le lavage d'analyseur pour éviter tout interférence.



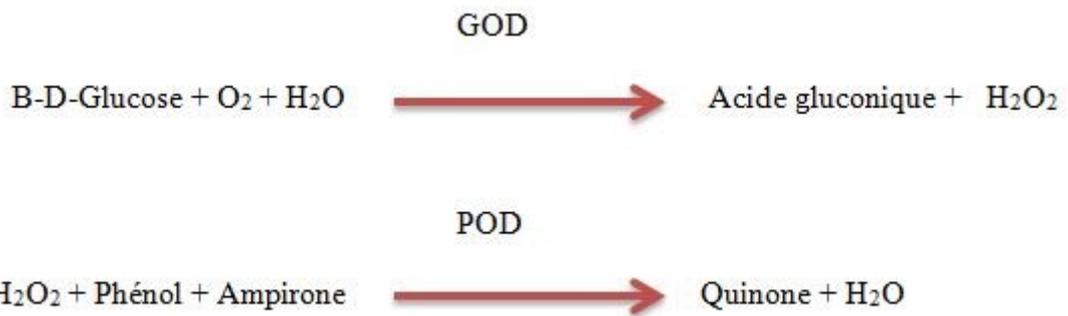
Figure 28 : appareils utilisés au cours de l'analyse effectuée

a. Dosage de la glycémie

La plus forte source d'énergie c'est le glucose qui alimente toutes les cellules de l'organisme. L'insuline est une hormone qui diminue le taux du glucose par stimulation d'entrer ce dernier dans les cellules. L'augmentation de glucose dans le sang (hyperglycémie) provoque la maladie de diabète mellitus, c'est une déficience de l'insuline [84].

Principe de la méthode

Le glucose oxydase (GOD) catalyse l'oxydation de glucose en acide gluconique. Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) produit, se détache au moyen d'un accepteur chromo génique d'oxygène, de phénol-ampirone en présence de peroxydase (POD) :



L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de glucose présent dans l'échantillon testé [84].

Préparation des solutions :

Dans des tubes à essai ont été pipeté :

- ✚ Réactif de travail : le contenu d'une capsule d'enzymes R₂ dissoudrée dans un 10ml de tampon R₁. Fermer et mélanger doucement jusqu'à l'homogénéisation de solution.
- ✚ Blanc du réactif : 1 ml (1000μl) de RT.
- ✚ Etalon : 1000μl de RT + 10μl de l'étalon (GLUCOSE CAL).
- ✚ Echantillon 1 : 1000μl de RT + 10μl de sérum de patient 1.
- ✚ Echantillon 2 : 1000μl de RT + 10μl de sérum de patient 2.
- ✚ Echantillon 3 : 1000μl de RT + 10μl de sérum de patient 3.
- ✚ Echantillon 4 : 1000μl de RT + 10μl de sérum de patient 4.



Figure 29: dosage colorimétrique de Glycémie

Les solutions préparées ont été incubées pendant exactement 5 minutes à 37°C.

Après la terminaison de période d'incubation immédiatement la lecture de l'absorbance A de l'étalon et des échantillons a été en comparaison avec le blanc du réactif sur une longueur d'onde 505nm (490-550).

Calculs :

Concentration de glucose dans l'échantillon testé :

$$C(\text{mg/l}) = \frac{\text{Abs}(\text{échantillon})}{\text{Abs}(\text{étalon})} \times 100(\text{concentration de l'étalon}).$$

Facteur de conversion : $\text{mg/dl} \times 0.0555 = \text{mmol/l}$.

b. Dosage de la calcémie

Le calcium est le minéral le plus abondant et le plus important dans le corps Humanité. Il est présent dans 99% des os. Une diminution du taux d'albumine entraîne une diminution du calcium dans le sérum. Un faible taux de calcium peut être dû à hypoparathyroïdie, pseudohypoparathyroïdie, carence Vitamine D, malnutrition ou problèmes d'absorption. La plupart des causes d'hypercalcémie sont des maladies oncologie, intoxication à la vitamine D, augmentation Rétention rénale, ostéoporose, sarcoïdose, tir toxicose et hyperparatiroïdies. Le diagnostique doit tenir compte des données cliniques et laboratoire [84].

Principe de la méthode

Le calcium, en milieu neutre, forme un complexe de couleur bleu avec l'arsénazo III (acide 1,8-dihydroxi-3,6-disulfo-2,7-naftalenen-bis (azo)- dibenzenarsonique). L'intensité de couleur est directement proportionnelle à la quantité de calcium présent dans l'échantillon testé [84].

Préparation des solutions

- ✚ Blanc du réactif : 1 ml (1000µl) de R.
- ✚ Etalon : 1000µl de R + 10µl de l'étalon (CALCIUM CAL).
- ✚ Echantillon 1 : 1000µl de R + 10µl de sérum de patient 1.
- ✚ Echantillon 2 : 1000µl de R + 10µl de sérum de patient 2.
- ✚ Echantillon 3 : 1000µl de R + 10µl de sérum de patient 3.

✚ Echantillon 4 : 1000µl de R + 10µl de sérum de patient 4.



Figure 30: dosage colorimétriques de calcémie.

Les solutions préparées ont été incubées pendant exactement 2 minutes à 37°C.

Après la terminaison de période d'incubation immédiatement, la lecture de l'absorbance A de l'étalon et des échantillons a été en comparaison avec le blanc du réactif sur une longueur d'onde 650nm.

Calculs

Concentration de calcium dans l'échantillon testé :

$$C(\text{mg/dl}) = \frac{\text{Abs}(\text{échantillon}) - \text{Abs}(\text{blanc})}{\text{Abs}(\text{étalon}) - \text{Abs}(\text{blanc})} \times 10(\text{concentration de l'étalon}).$$

Facteur de conversion : $\text{mg/dl} \times 0.25 = \text{mmol/l}$.

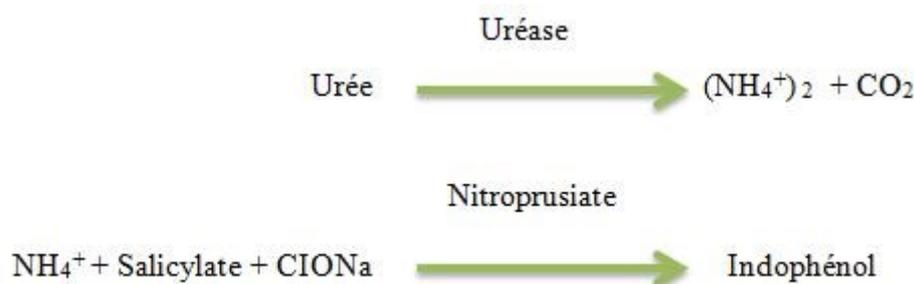
c. Dosage de l'urémie

L'urée est le résultat final du métabolisme des protéines; elle est formée dans Le foie est protégé de sa destruction. Des niveaux élevés d'urée peuvent être présents dans le sang (urémie) Alimentation excessive en protéines, insuffisance cardiaque, Saignement,

hypovolémie et obstruction rénale. Le diagnostic clinique doit tenir compte des données cliniques et données de laboratoire [84].

Principe de la méthode

Berthelot. Méthode enzymatique colorimétrique. L'uréase catalyse l'hémolyse de l'urée, présente dans l'échantillon, en ammoniac (NH_3) et en anhydride carbonique (CO_2). Les ions ammonie réagis avec salicylate et hypochlorite (ClONa), en présence du catalyseur nitroprusiante, pour former un indophénol vert :



L'intensité de couleur formé est proportionnel à la concentration d'urée en le test a diminution de la concentration de NAD^+ dans la méthode est proportionnelle à la concentration d'urée dans l'échantillon testé [84].

Préparation des solutions

- ✚ Réactif de travail : une tablette de R_3 dissoudrée dans 10ml de tampon R_1 . Fermer et mélanger doucement jusqu'à l'homogénéisation de solution. Le R_2 s'ajoute en deuxième phase d'incubation.
- ✚ Blanc du réactif : 1 ml (1000 μl) de RT.
- ✚ Etalon : 1000 μl de RT + 10 μl de l'étalon (UREA CAL).
- ✚ Echantillon 1 : 1000 μl de RT + 10 μl de sérum de patient 1.
- ✚ Echantillon 2 : 1000 μl de RT + 10 μl de sérum de patient 2.
- ✚ Echantillon 3 : 1000 μl de RT + 10 μl de sérum de patient 3.
- ✚ Echantillon 4 : 1000 μl de RT + 10 μl de sérum de patient 4.

Les solutions préparées ont été incubées pendant exactement 10 minutes à 37°C.

Le R_2 a été ajoutée aux solutions précédentes, ces derniers ont été incubés encore une fois pendant exactement 10 minutes à la même température 37°C.

Après la terminaison de période d'incubation immédiatement lire l'absorbance A de l'étalon et des échantillons, en comparaison avec le blanc du réactif sur une longueur d'onde 580nm.



Figure 31 : Dosage colorimétriques de l'urée.

Calculs

Concentration de l'urée dans l'échantillon testé :

$$C(\text{mg/dl}) = \frac{\text{Abs}(\text{échantillon}) - \text{Abs}(\text{blanc})}{\text{Abs}(\text{étalon}) - \text{Abs}(\text{blanc})} \times 50(\text{concentration de l'étalon}).$$

Facteur de conversion : $\text{mg/dl} \times 0.1665 = \text{mmol/l}$.

d. Dosage de créatininémie

La créatinine est le résultat de la dégradation de la créatine, un composant du muscle ; elle peut être convertie en ATP, une source d'énergie élevée pour les cellules. La production de créatinine dépend des changements dans la masse musculaire, avec de petits changements, et les niveaux sont généralement très stables. Excrété par les reins. En cas d'insuffisance rénale progressive, l'urée, la créatinine et l'acide urique peuvent rester dans le sang. Des niveaux élevés de créatinine peuvent indiquer une insuffisance rénale. Le diagnostic clinique ne doit pas être basé sur un seul résultat de test ; il doit intégrer des données cliniques et d'autres données de laboratoire.[84].

Principe de la méthode

Le dosage est basé sur la réaction de la créatinine avec le picrate de sodium telle que décrite par Jaffé. La créatinine réagit avec le picrate alcalin en formant un complexe rouge. L'intervalle de temps choisi pour les mesures évite les interférences d'autres constituants sériques. L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de créatinine dans l'échantillon[84].

Préparation des solutions

- + Réactif de travail : 500 μ l de R₁ + 500 μ l de R₂.
- + Blanc du réactif : 1 ml (1000 μ l) de RT.
- + Etalon : 1000 μ l de RT + 100 μ l de l'étalon (CREATININE CAL).
- + Echantillon 1 : 1000 μ l de RT + 100 μ l de sérum de patient 1.
- + Echantillon 2 : 1000 μ l de RT + 100 μ l de sérum de patient 2.
- + Echantillon 3 : 1000 μ l de RT + 100 μ l de sérum de patient 3.
- + Echantillon 4 : 1000 μ l de RT + 100 μ l de sérum de patient 4.

Les solutions préparées ont été incubées pendant exactement 2 secondes à 37°C.

Après la terminaison de période d'incubation immédiatement la lecture de l'absorbance A1 (deux absorbances pour chaque échantillon) de l'étalon et des échantillons a été en comparaison avec le blanc du réactif sur une longueur d'onde 492nm (490-510).

Incubation encore une fois pendant 1 minute à 37°C. Puis lecture de le deuxième absorbance A2.

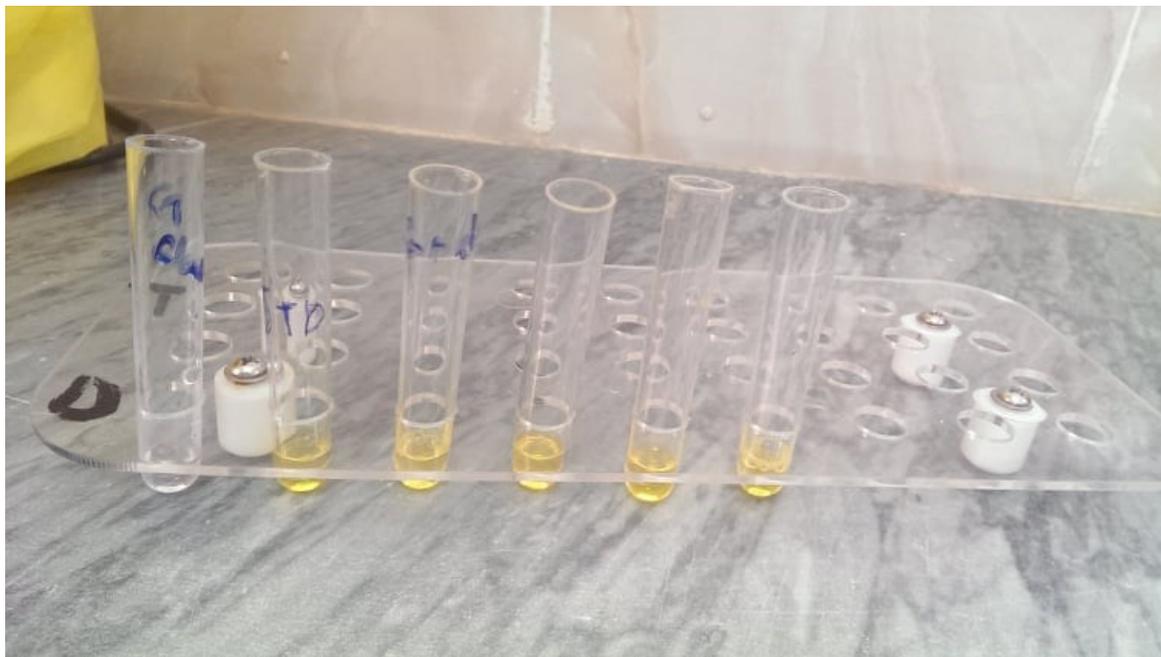


Figure 32 : Dosage colorimétriques de créatinémie.

e. Dosage de cholestérol

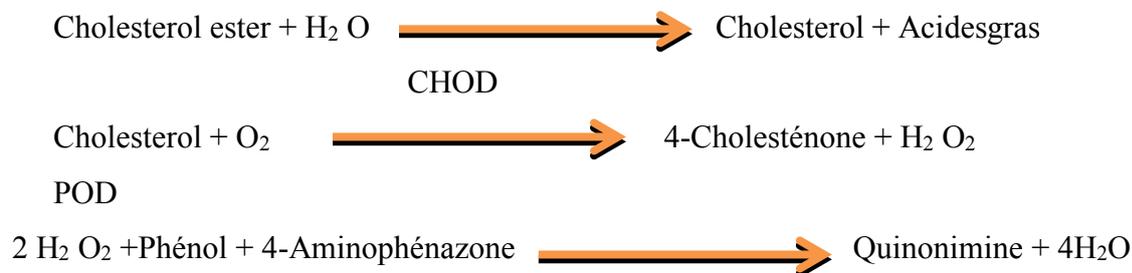
Le cholestérol est une substance grasse présente dans toutes les cellules organisme. Le foie produit naturellement tout le cholestérol dont il a besoin. Nécessaire pour former les membranes cellulaires et produire certaines hormones. La mesure du cholestérol est l'outil le plus importants Il est important pour le diagnostic et la classification de la lipidémie. L'augmentation de taux du cholestérol fait partie des facteurs de risque cardiovasculaire peut-être. Le diagnostic clinique doit tenir compte des données cliniques et laboratoire[84].

$$C(\text{mg/dl}) = \frac{\Delta \text{ Abs (echantillon)} - \text{ Abs}(\text{blanc})}{\Delta \text{ Abs (etalon)} - \text{ Abs}(\text{ blanc})} \times 10(\text{concentration de l'étalon}).$$

$$\Delta \text{ Abs} = \text{ Abs } 2 - \text{ Abs } 1$$

Principe de la méthode

Méthode enzymatique colorimétrique. Le cholestérol présent dans l'échantillon donne lieu à un composé coloré, suivant la réaction suivante:



L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de cholestérol présent dans l'échantillon testé[84].

Préparation des solutions

- + Réactif de travail : capsule d'enzymes R₂ dissoudrée dans 10ml de tampon R₁ et bien mélangé doucement jusqu'à l'homogénéisation de solution.
- + Blanc du réactif : 1 ml (1000μl) de RT.
- + Etalon : 1000μl de RT + 10μl de l'étalon (CHOLESTEROL CAL).
- + Echantillon 1 : 1000μl de RT + 10μl de sérum de patient 1.
- + Echantillon 2 : 1000μl de RT + 10μl de sérum de patient 2.
- + Echantillon 3 : 1000μl de RT + 10μl de sérum de patient 3.
- + Echantillon 4 : 1000μl de RT + 10μl de sérum de patient 4.

Les solutions préparées ont été incubées pendant exactement 5 minutes à 37°C.

Après la terminaison de période d'incubation immédiatement, la lecture de l'absorbance A de l'étalon et des échantillons a été en comparaison avec le blanc du réactif sur une longueur d'onde 505nm (500-550).

Calculs

La concentration de cholestérol dans l'échantillon testé :

$$C(\text{mg/dl}) = \frac{\text{Abs}(\text{échantillon}) - \text{Abs}(\text{blanc})}{\text{Abs}(\text{étalon}) - \text{Abs}(\text{blanc})} \times 200 (\text{concentration de l'étalon}).$$

Facteur de conversion : $\text{mg/dl} \times 0.0258 = \text{mmol/l}$.

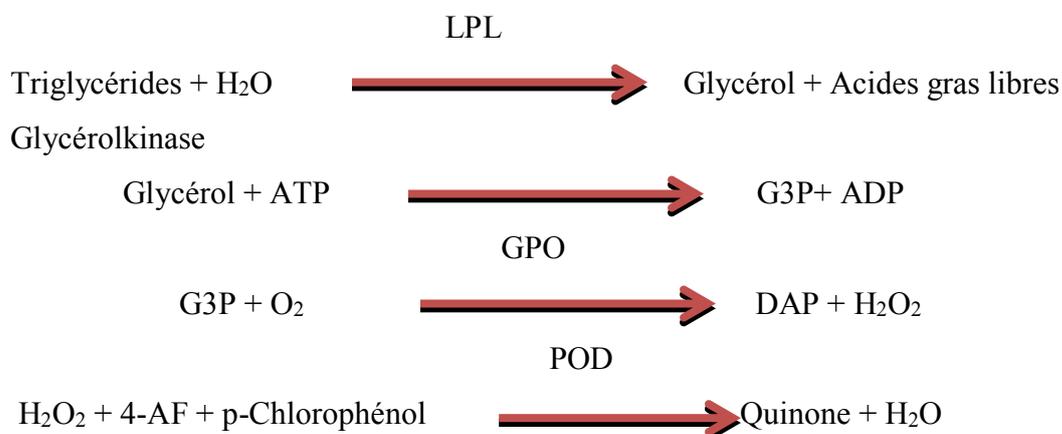
f. Dosage de triglycéride

Les triglycérides sont des graisses qui fournissent de l'énergie aux cellules. Tout Comme le cholestérol, ils traversent lipoprotéine. Les régimes riches en graisses saturées ou en glucides peuvent augmenter les niveaux de triglycérides. Leur croissance est relativement neutre. Diverses maladies telles que certains dysfonctionnements hépatiques (cirrhose, hépatite, obstruction biliaire) ou Diabète, éventuellement associé à une élévation des triglycérides. Le diagnostic clinique doit tenir compte des données cliniques et laboratoire[84].

Principe de la méthode

Les triglycérides incubés avec de la lipoprotéinlipase (LPL) libèrent du glycérol et des acides gras libres. Le glycérol est phosphorylé par du glycérophosphate déshydrogénase (GPO) et de l'ATP en présence de glycérol kinase (GK) pour produire du glycérol-3-phosphate (G3P) et de l'adénosine-5-di phosphate (ADP). Le G3P est alors transformé en dihydroxiacétone phosphate (DAP) et en peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) par le GPO.

Au final, le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) réagit avec du 4-aminophénazone (4- AF) et du p-chlorophénol, réaction catalysée par la peroxydase (POD), ce qui donne une couleur rouge:



L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de triglycérides présents dans l'échantillon testé[84].

Préparation des solutions

- ✚ Réactif de travail : capsule d'enzymes R_2 dissoudrée dans 10ml de tampon R_1 et bien mélangé doucement jusqu'à l'homogénéisation de solution.
- ✚ Blanc du réactif : 1 ml (1000 μ l) de RT.
- ✚ Etalon : 1000 μ l de RT + 10 μ l de l'étalon (CHOLESTEROL CAL).
- ✚ Echantillon 1 : 1000 μ l de RT + 10 μ l de sérum de patient 1.

- ✚ Echantillon 2 : 1000µl de RT + 10µl de sérum de patient 2.
- ✚ Echantillon 3 : 1000µl de RT + 10µl de sérum de patient 3.
- ✚ Echantillon 4 : 1000µl de RT + 10µl de sérum de patient 4.

Les solutions préparées ont été incubées pendant exactement 5 minutes à 37°C.

Après la terminaison de période d'incubation immédiatement, la lecture de l'absorbance A de l'étalon et des échantillons a été en comparaison avec le blanc du réactif sur une longueur d'onde 505nm (490-550).

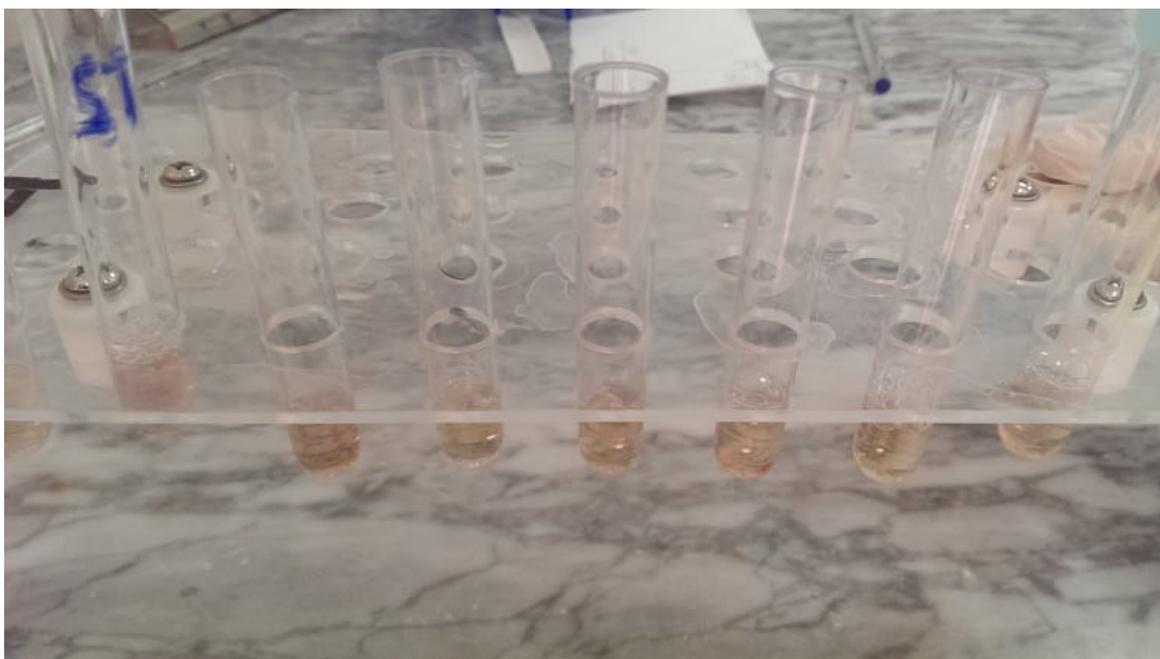


Figure 33: Dosage colorimétrique des triglycérides.

Calcul

$$C(\text{mg/dl}) = \frac{\text{Abs}(\text{échantillon})}{\text{Abs}(\text{étalon})} \times 200(\text{concentration de l'étalon}).$$

Facteur de conversion : $\text{mg/dl} \times 0.0113 = \text{mmol/l}$.

Le dosage de Chacun des tests biochimique précédents a été répétée 3 fois (préparations des solutions de travail, ainsi que la lecture d'absorbance DO sur spectrophotomètre).

2. Technique automatisé

2.1- Etapes d'opération

Commencer

Démarrez-en suivant les étapes ci-dessous:

- Allumez l'alimentation principale de l'analyseur.
- Allumez l'ordinateur.
- Ouvrez le capot supérieur de l'instrument.
- Démarrage du système d'exploitation, la fenêtre de connexion comme suit la figure.
- Entrez le nom de l'opérateur enregistré et le mot de passe correspondant pour entrer dans le système pour faire fonctionner l'analyseur.

Vérifier l'état de l'instrument

Vérifier l'état de l'instrument avant de l'exécuter

- Vérifiez l'eau distillée, le détergent et la solution de déchets, si l'eau distillée ou le détergent est insuffisant, reconstituez-le vider le baril de déchets avant les analyses.
- Vérifiez que les couvercles des réactifs ont été retirés et que le reste du volume du réactif est suffisant pour vos analyses.
- Vérifiez la sonde d'aspiration et l'agitateur. Vérifiez que la sonde d'aspiration n'est pas bloquée. Assurez-vous qu'il n'y a pas de taches et que les cristaux adhèrent à la surface des sondes et de l'agitateur.

Preparation de détergent

- Assurez-vous d'utiliser les réactifs certifiés. Lisez les instructions du réactif et configurez correctement les paramètres avant les analyses.
- Si le réactif est insuffisant, remplacez-le par une toute nouvelle bouteille. Placez le flacon de réactif dans la position spécifiée en fonction des paramètres de réactif prédéfinis.
- Le réactif doit être conservé à une température de 2 à 8 ° C. une exposition prolongée dans l'air peut détériorer les réactifs.

Préparation d'échantillon, solution standard et détergent

- Préparation d'échantillon

Ajouter l'échantillon dans des gobelets ou des tubes d'échantillon spéciaux, puis sélectionner l'échantillon correspondant

- Préparation d'étalon (standard)

Préparation de la solution étalon Ajouter le volume approprié de solution étalon dans la tasse d'échantillon et placer la tasse dans la position d'étalon

- Préparation de détergent

Préparation du détergent dilué proportionnellement, puis ajouter dans le baril de détergent. Assurez-vous que le niveau de solution ne dépasse pas la ligne la plus élevée marquée sur le baril de détergent

Enregistrement de l'étalon et QC

- Sélectionner “chemistry analyses → QC management → QC setup” pour régler les paramètres de QC
- Sélectionner “standard and QC → standard and QC”, puis applique le test d'élément QC.
- Les données QC sont automatiquement traitées par le système après la finition des analyses.

1 Standard registration

- Cliquer “chemistry analyses → item parametermethodology”, le paramètre de la solution étalon.
- Sélectionner “standard and QC → standard and QC”, puis appliqué test etalon
- Enregistrez automatiquement les données après la fin du test.

2 Enregistrement de routine des échantillons

It is necessary to register analytical items and patient information for each routine sample before analyses according to application form.

Il est nécessaire d'enregistrer les éléments analytiques et les informations des patients pour chaque échantillon de routine avant les analyses conformément au formulaire de demande.

CHAPITRE IV:
RESULTATS & DISCUSSION

I. Discussion

1. Glycémie

Le dosage de glycémie répétée 3 fois des 4 échantillons par la technique manuelle à l'utilisation de l'appareil de spectrophotomètre (semi-automate), ainsi que la technique automatique (auto-analyseur URIT) donne les résultats exprimés dans le tableau suivant :

Tableau : résultats des dosages biochimiques de Glycémie par la technique manuelle / automatisé (sur URIT).

Tableau 5 :Les résultats de dosage de glycémie.

Technique de dosage	Manuelle			Automatique			Valeur normale
Résultats N°	1	2	3	1	2	3	0.70 – 1.10 g/l
Echantillon 1	0,87	0,86	0,92	0,85	0,87	0,86	
Echantillon 2	1,04	1,10	1,06	1,03	1,06	1,04	
Echantillon 3	0,85	0,89	0,87	0,86	0,84	0,86	
Echantillon 4	0,95	0,93	0,94	0,94	0,93	0,93	

Person 01 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,02081666 ; il existe une différence significative de 0,02 entre les résultats de glycémie de P1.
- Ecart type méthode automatique:0,01 ; il existe une différence significative de 0,01 entre les résultats automatique de glycémie de P1

Person 02 :

- Ecart type méthode manuelle :0,025166115; il existe une différence significative de 0,025 entre les résultats de glycémie de P2.
- Ecart type méthode automatique:0,01 ; il existe une différence significative de 0,01 entre les résultats automatique de glycémie de P2.

Person 03 :

- Ecart type méthode manuelle :0,02; il existe une différence significative de 0,02entre les résultats de glycémie de P3.
- Ecart type méthode automatique:0,011547005; il existe une différence significative de 0,01 entre les résultats automatique de glycémie de P3.

Person 04 :

- Ecart type méthode manuelle :0,01; il existe une différence significative de 0,01 entre les résultats de glycémie de P4.
- Ecart type méthode automatique:0,005773503; il existe une différence significative de 0,005 entre les résultats automatique de glycémie de P4.

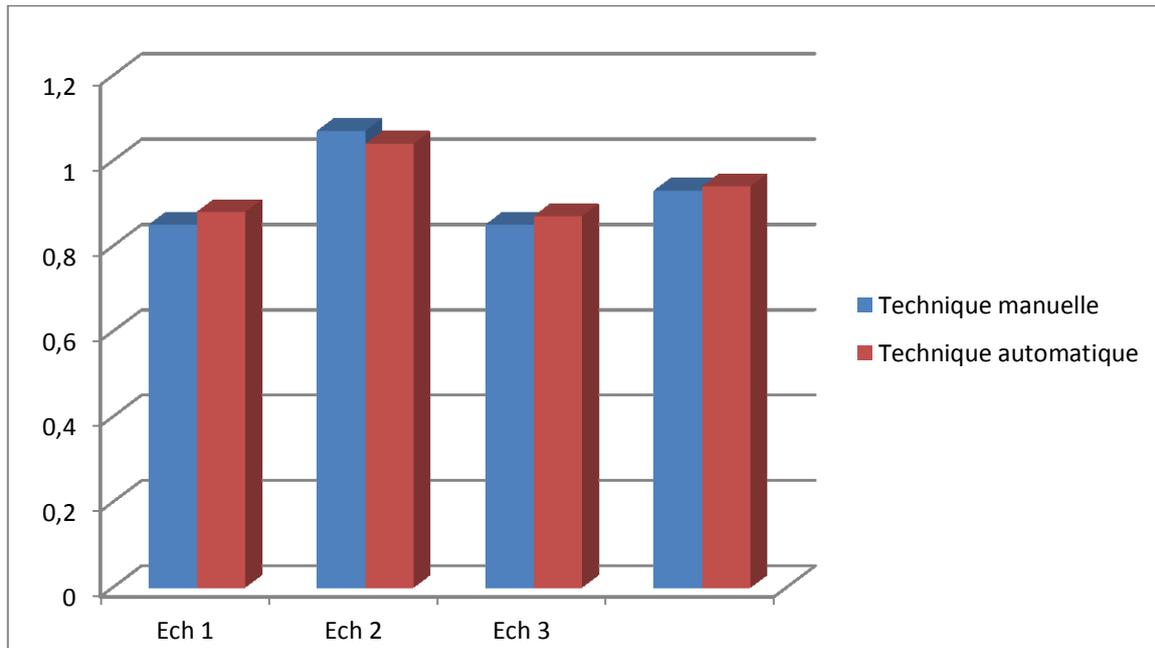


Figure 34: la moyenne entre les trois résultats de glycémie obtenue par dosage manuel / automatique.

- L'échantillon 1 présente une divergence relative entre les 3 résultats d'analyse manuelle de glycémie. Par contre les résultats d'analyse sur l'automate de biochimie sont proches.
- Les échantillons 1, 2, et 3 montrent des différences significatives entre les trois résultats de glycémie obtenus par le dosage manuel ce qui signifie des erreurs dans ce technique. Tandis que le dosage sur l'automate d'analyse biochimique donne des résultats proches pour ces échantillons.
- pour l'échantillon 4, il n'y a pas de différence significative entre les trois résultats d'analyse manuel et ainsi que l'analyse automatique.

2. Calcémie

Tableau 6 : Les résultats de dosage de calcium.

Technique de dosage	Manuelle			Automatique			Valeur normale
Résultats N°	1	2	3	1	2	3	88 – 120 mg/l
Echantillon 1	93	92	93	91	91	91	
Echantillon 2	95	93	95	94	95	95	
Echantillon 3	92	93	92	93	93	92	
Echantillon 4	101	102	99	100	99	101	

Person 01 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,577350269; il existe une différence significative de 0,5 entre les résultats de calcium de P1.
- Ecart type méthode automatique: 00; il n'existe pas une différence significative entre les résultats automatique de calcium de P1.

Person 02 :

- Ecart type méthode manuelle : 00; il n'existe une différence significative entre les résultats de calcium de P2.
- Ecart type méthode automatique: 0,577350269; il n'existe pas une différence significative de 0,005 entre les résultats automatique de calcium de P2.

Person 03 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,577350269; il n'existe une différence significatifde 1 ,15entre les résultats de calcium de P3.
- Ecart type méthode automatique: 0,577350269; il existe une différence significative de 0,5 entre les résultats automatique de calcium de P3.

Person 04 :

- Ecart type méthode manuelle : 1,527525232; il n'existe une différence significative de 1 ,15entre les résultats de calcium de P4.

- Ecart type méthode automatique: 1,00 ; il existe une différence significative entre les résultats automatique de calcium de P4.

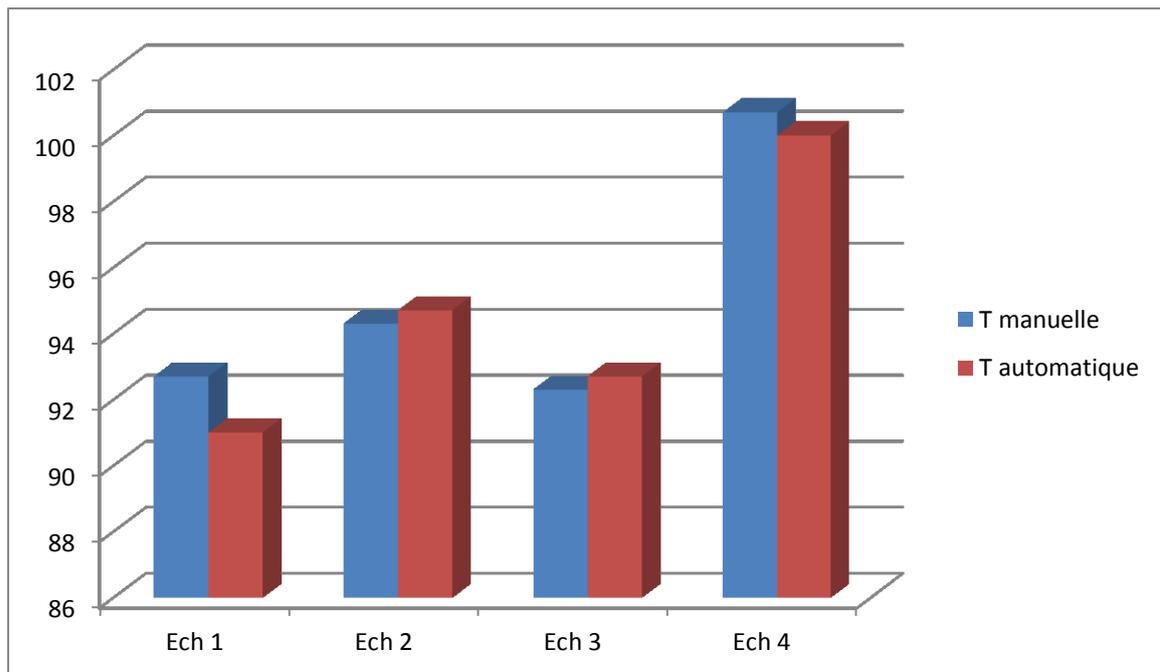


Figure 35 : la moyenne entre les trois résultats de calcémie obtenue par dosage manuel / automatique.

Les résultats de calcémie dans les trois répétitions et pour les quatre échantillons ne montrent aucune différence significative entre la technique manuelle de dosage et celle de technique automatique.

3. Urémie

Tableau 7: Les résultats de dosage d'urée.

Technique de dosage	Manuelle			Automatique			Valeur normale
	1	2	3	1	2	3	
Résultats N°							
Echantillon 1	0,25	0,27	0,25	0,26	0,3	0,25	0.10 – 0.50 g/l
Echantillon 2	0,32	0,34	0,34	0,33	0,34	0,33	
Echantillon 3	0,31	0,33	0,32	0,33	0,38	0,34	
Echantillon 4	0,4	0,42	0,41	0,32	0,42	0,4	

Person 01 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,011547005; il n'existe une différence significative de 1,15 entre les résultats d'urémie de P1.

- Ecart type méthode automatique: 0,026457513; il existe une différence significative de 0,5 entre les résultats automatique de calcium de P1.

Person 02 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,017320508; il n'existe une différence significative de 0,01 entre les résultats de calcium de P2.
- Ecart type méthode automatique: 0,005773503; il existe une différence significative de 0,05 entre les résultats automatique de calcium de P2.

Person 03 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,01; il n'existe une différence significative de 0,01 entre les résultats de calcium de P3.

Ecart type méthode automatique: 0,026457513; il existe une différence significative de 0,02 entre les résultats automatique de calcium de P3.

Person 04 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,01; il n'existe une différence significative de 0,01 entre les résultats de calcium de P4.
- Ecart type méthode automatique: 0,052915026; il existe une différence significative de 0,05 entre les résultats automatique de calcium de P4.

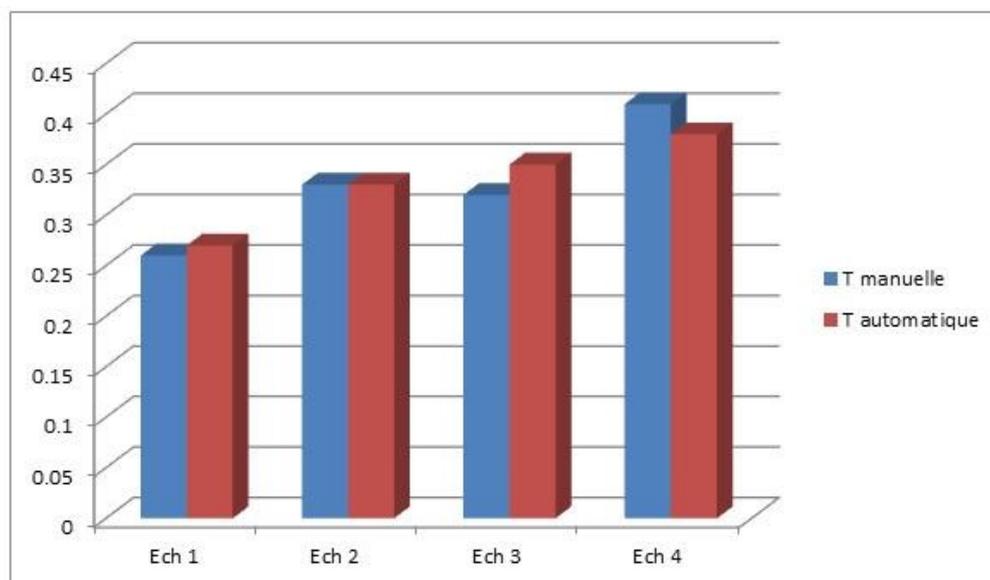


Figure 36 : la moyenne entre les trois résultats d'urémie obtenue par dosage manuel / automatique.

- La technique manuelle de dosage montre des résultats convergents pour les quatre échantillons, donc ces résultats sont fiables.
- il y a une différence significative entre les résultats de dosage sur l'automate de biochimie pour les échantillons 1, 3, et 4. Ce qui indique une probabilité relative d'erreur dans le dosage d'urée par cette technique.

4. Créatininémie

Tableau 8 : Les résultats des dosages de Créatinine.

Technique de dosage	Manuelle			Automatique			Valeur normale
Résultats N°	1	2	3	1	2	3	
Echantillon 1	0,2	0,22	0,2	0,26	0,21	0,2	0.10 – 0.50 g/l
Echantillon 2	0,28	0,3	0,29	0,29	0,3	0,3	
Echantillon 3	0,26	0,26	0,27	0,35	0,28	0,26	
Echantillon 4	0,35	0,37	0,36	0,34	0,35	0,36	

Person 01 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,011547005; il n'existe une différence significative de 0,01 entre les résultats de créatinine de P1.
- Ecart type méthode automatique: 0,032145503; il existe une différence significative de 0,03 entre les résultats automatique de créatinine de P1.

Person 02 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,01; il n'existe une différence significative de 0,01 entre les résultats de créatinine de P2.
- Ecart type méthode automatique:0,005773503; il existe une différence significative de 0,005 entre les résultats automatique de créatinine de P2.

Person 03 :

- Ecart type méthode manuelle 0,005773503; il n'existe une différence significative de 0,005 entre les résultats de créatinine de P3.

- Ecart type méthode automatique: 0,01; il existe une différence significative de 0,01 entre les résultats automatique de créatinine de P3.

Person 04 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,01; il n'existe pas une différence significative de 0,01 entre les résultats de créatinine de P4.

- Ecart type méthode automatique: 0,01 n'existe pas une différence significative entre les résultats automatique de créatinine de P4.

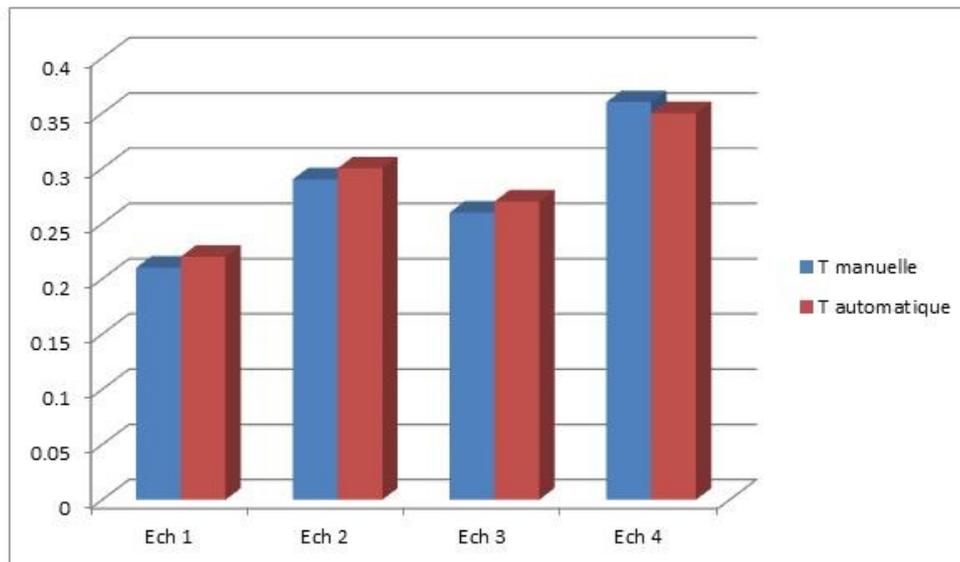


Figure 37 : la moyenne entre les trois résultats de créatininémie obtenue par dosage manuel / automatique.

- Les résultats des échantillons 1, 2, 3 et 4 obtenus par le dosage biochimique manuel sont convergents et fiables ne présente aucun erreur.
- Une sur trois résultats d'analyse automatisée signifie une erreur, pour l'échantillon 1. Ce qui indique une faible probabilité d'erreur, par rapport aux trois autres échantillons qui montrent des résultats presque fiables.

5. Cholestérol total

Tableau 9 :Les résultats de dosage de Cholestérol Total.

Technique de dosage	Manuelle			Automatique			Valeur normale
Résultats N°	1	2	3	1	2	3	1.40 – 2.40 g/l
Echantillon 1	1,82	1,81	1,81	1,83	1,81	1,82	
Echantillon 2	1,63	1,64	1,64	1,64	1,65	1,65	
Echantillon 3	1,72	1,72	1,71	1,71	1,71	1,72	
Echantillon 4	2,4	2,4	2,41	2,42	2,42	2,42	

Person 01 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,01; il n'existe une différence significative de 0,01 entre les résultats de Cholestérol Total de P1.
- Ecart type méthode automatique: 0,005773503; il existe une différence significative de 0,005 entre les résultats automatique de Cholestérol Total de P1.

Person 02 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,005773503; il n'existe une différence significative de 0,005 entre les résultats de Cholestérol Total de P2.
- Ecart type méthode automatique: 0,005773503; il existe une différence significative de 0,005 entre les résultats automatique de Cholestérol Total de P2.

Person 03:

- Ecart type méthode manuelle : 0,005773503; il n'existe une différence significative de 0,005 entre les résultats de Cholestérol Total de P3.
- Ecart type méthode automatique: 0,005773503; il existe une différence significative de 0,005 entre les résultats automatique de Cholestérol Total de P3.

Person 04 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,005773503; il n'existe une différence significative de 0,005 entre les résultats de Cholestérol Total de P4.
- Ecart type méthode automatique: 00; il existe une différence significative de 00 entre les résultats automatique de Cholestérol Total de P4.

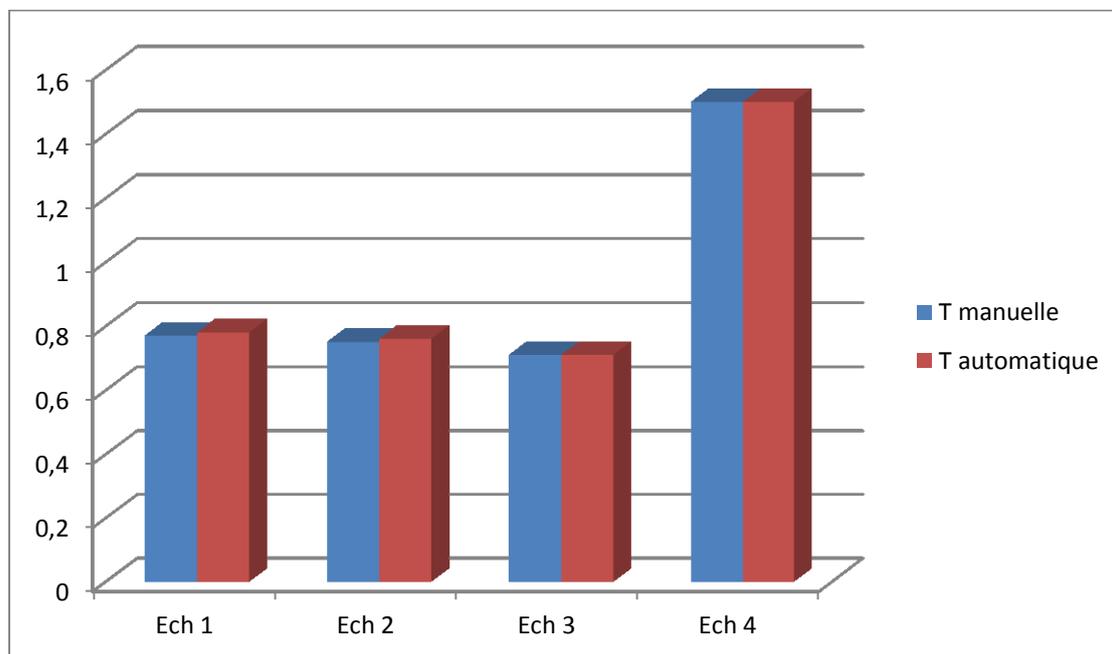


Figure 38: la moyenne entre les trois résultats de cholestérol totale obtenue par dosage manuel / automatique.

- Tous les résultats enregistrés par dosage manuel pour les quatre échantillons sont convergents et fiables, ainsi que, celles des résultats obtenus par l'auto-analyse, ce qui indique un équilibre en fiabilité des deux techniques.

6. Triglycérides

Tableau 10 : Les résultats de dosage de Triglycérides.

Technique de dosage	Manuelle			Automatique			Valeur normale
Résultats N°	1	2	3	1	2	3	
Echantillon 1	0,78	0,76	0,77	0,78	0,77	0,78	0.50 -1.50 g/l
Echantillon 2	0,76	0,74	0,75	0,77	0,77	0,75	
Echantillon 3	0,71	0,72	0,7	0,71	0,71	0,71	
Echantillon 4	0,5	1,5	1,51	1,5	1,5	1,5	

Person 01 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,01; il n'existe une différence significative de 0,01 entre les résultats de Triglycérides de P1.
- Ecart type méthode automatique: 0,005773503; il existe une différence significative de 0,005 entre les résultats automatique de Triglycérides de P1.

Person 02 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,01; il n'existe une différence significative de 0,005 entre les résultats de Triglycérides de P2.
- Ecart type méthode automatique: 0,011547005; il existe une différence significative de 0,01 entre les résultats automatique de Triglycérides de P2.

Person 03:

- Ecart type méthode manuelle : 0,01; il n'existe une différence significative de 0,01 entre les résultats de Triglycérides de P3.
- Ecart type méthode automatique: 00; il n'existe pas une différence significative entre les résultats automatique de Triglycérides de P3.

Person 04 :

- Ecart type méthode manuelle : 0,580258563; il existe une différence significatif de 0, 5 entre les résultats de Triglycérides de P4.
- Ecart type méthode automatique: 00; il n'existe pas une différence significative de 00 entre les résultats automatique de Triglycérides de P4.

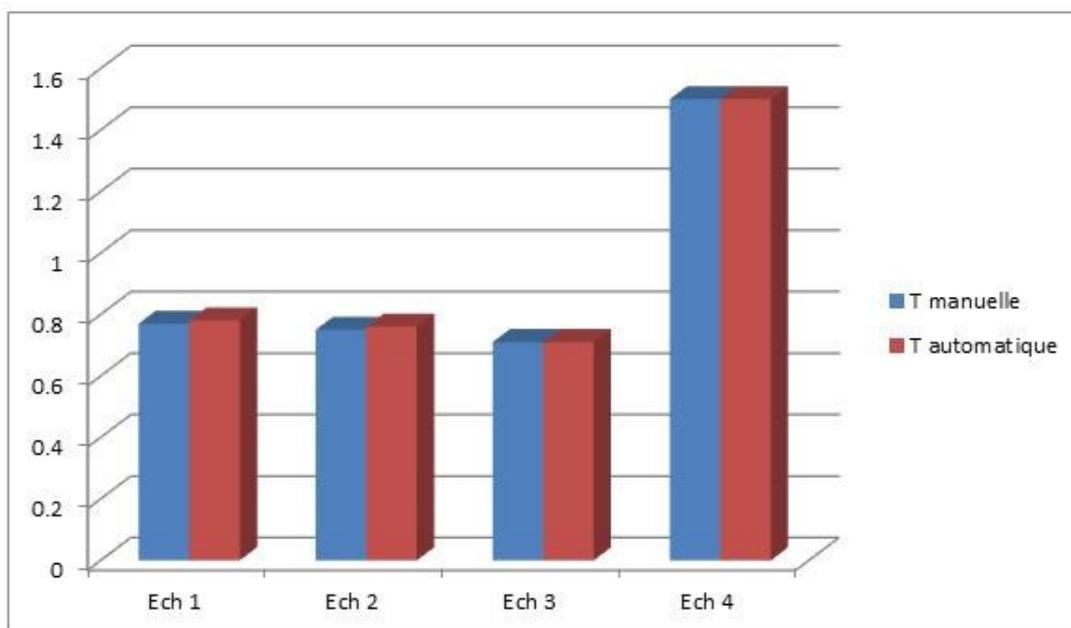


Figure 39 : la moyen entre les trois résultats de triglycérides obtenue par dosage manuel / automatique.

- Pas de différence significative entre les trois résultats observés sur chacune des quatre échantillons par le dosage manuel, ainsi que l'automatisé. Les deux techniques sont présentent une même fiabilité.

II. Interprétation :

Les résultats de mesure de glycémie sont un peu proche dans le dosage manuelle et automatique mais on remarque une différence significative (quelques erreurs) entre ces résultats obtenues, la concentration de glucose de sang pour les quatre patients sont dans les normes 0,85 – 1.06 g/l n'existe pas d'un trouble sanitaire, mais il y a quelques erreurs notamment le 3^{ème} résultat d'échantillon 1 et le 2^{ème} résultat d'échantillon 2 dans la technique manuelle. Par contre tous les résultats des 3 répliques de dosage automatisé sont relativement fiables.

Les résultats de mesure de concentration de calcium sont dans les normes (91- 102) mg/l pour les quatre échantillons et sont proche entre l'analyse manuelle et automatique, le patient N°4 présente une valeur calcium élevée 100 mg/l par rapport aux autres candidats peut-être à cause d'un mal fonctionnement de l'appareil ou on peut l'évaluer comme une hypersecretion des glandes au calcium ou une hyperconsommation des médicaments de calcium.

Les résultats entre la méthode manuelle et automatique de l'urée sont presque convergents, et sont dans l'intervalle de valeur normale (0,10- 0,50) g/l pour les quatre patients, à l'exception de quelques erreurs notamment les répliques N° 2 pour les patients 1 et 3, et réplique N° 1 de patient 4 sur l'automate d'analyse URIT.

On remarque une différence significative entre les résultats de mesure de la concentration de créatinine dans le sang, à cause des erreurs dans les répliques N° 1 pour l'échantillon 1 et 3 (obtenus sur l'automate de biochimie)

Les résultats de dosage de cholestérol dans le sang sont très proches entre la méthode manuelle et la méthode automatique et sont dans les normes (1,40- 2,40) g/l à l'exception de l'échantillon N°4 qui dépasse la norme 2,41 g/l peut être la conséquence d'un mal fonctionnement de la machine de mesure, ou le patient souffre de l'hypercholestérolémie à cause d'une mal nutrition (hyperconsommation des graisses et des produits laitiers...), un surpoids et manque d'activité physique.

Les valeurs de mesure des Triglycérides dans le sang sont presque identiques entre la méthode manuelle et automatique et à l'intervalle (0,77 ; 0,75 ; 0,76.....) g/l des valeurs normales par contre l'échantillon N°4 qui est une valeur très élevée égale à 1,5 g/l, si il n'existe pas un problème au cours de dosage (exemple : le réactif est expiré) le patient donc souffre

surpoids ou par contre un hyper dégradation de masse gras dans le corps ou peut être la cause l'inflammation rénale ou de diabète.

Les résultats de mesure de dosage de l'urée et la créatinine sont très élevé pour la méthode automatique à cause d'une erreur dans le système de la machine peut être un mal nettoyage des cuvettes de réaction ou un problème dans la systématique, calibration par exemple, donc il est préféré d'utilisé la technique manuelle de dosage pour ces deux paramètres.

Les résultats de dosage manuel de glycémie montrent quelques erreurs peut être causé par un mal pipetage de quantité en réactif au cours de préparation des solutions de travail (réplicas N° 3 pour Ech 1 et réplicas N° 2 pour Ech 2 et 3)

Par contre les autre teste (calcémie; cholestérol; triglycérides) ont donné des valeur plus acceptable dans les deux méthodes, donc il est préféré d'utiliser la technique automatisé (sur URIT 8020) parce que elle la plus rapide facilite la processus d'analyse.

CONCLUSION
GENERACE

CONCLUSION GENERALE

L'automatisation des analyses, que ce soit dans les laboratoires de biologie médicale, dans l'industrie ou dans les laboratoires de recherche, s'est développée pour répondre à plusieurs besoins. Elle a tout d'abord permis d'analyser de plus en plus d'échantillons dans un laps de temps de plus en plus restreint. Elle a donc participé à l'obtention de résultats de plus en plus rapides. L'utilisation de ces appareils a également été porteuse d'améliorations en termes de standardisation et de fiabilité par rapport à la plupart des méthodes manuelles.

L'analyse automatique sur la URIT repose sur deux principes, le premier était l'univariance du système : tous les échantillons sont soumis à des procédures analytiques identiques, la seule variable est la concentration. L'autre est l'analyse constamment relative : les échantillons sont traités dans les mêmes conditions que des étalons appelés calibrateurs, la concentration des premiers est déduite de celle des seconds.

Notre étude comprend la méthodologie de conduite des analyses de l'état initial à l'état final, d'après le processus de Prélèvement, en passant par le placement d'échantillons et l'étape de base que le système spectroscopique prend au niveau la partie pratique, la gestion de la partie contrôle, la passation de commandes, et fait en interne par la machine afin de mener des interactions et la méthode et le processus de calcul, jusqu'à ce que les résultats soient délivrés. En doit aussi suivre les notions de maintenance préventive qui assure la prédiction des erreurs de système capable de mener un problème, et la maintenance corrective qu'est une maintenance de réparation vise à remettre un système défaillant en état de fonctionnement.

En plus la comparaison entre la URIT 8020 d'analyse que nous avons étudiée avec tel que le spectrophotomètre d'autres appareils montre que les automates de biochimie sont plus rentables et efficaces en considérant le temps, le nombre de résultats effectués et la quantité de réactif utilisés au cours de l'analyse, et aussi par rapport aux systèmes utilisés et la diversité des paramètres ; cette comparaison est considérée comme une référence pour déterminer l'état technique de la machine que nous étudions.

L'utilisation de la URIT 8020 permet d'optimiser le processus analytique et le débit des échantillons, l'exactitude et la gestion des données et la traçabilité des échantillons ; elle assure aussi la flexibilité de personnel et minimise l'espace de travail utilisé dans le laboratoire.

CONCLUSION GENERALE

La flexibilité est souvent déterminante pour construire un système de pipetage intégré qui s'aligne à l'objectif d'utilisation à court et à long terme.

Les logiciel d'automatisation d'utilisation facile permet d'améliorer la processus analytique et nous permet de planifier et de suivre les données avec efficacité et exactitude, elle aident à accéder facilement et à générer des rapports sur les analyses effectué ; les matériel de laboratoire et les échantillons à tous moment. Nous pouvons également faire des ajustements au niveau du programme qui s'exécute cette machine, nous pouvons envoyer les résultats du diagnostic directement au médecin qui suit l'état de santé du patient où le médecin est au courant de l'état de santé du patient à distance, et ce afin d'éviter de perdre beaucoup de temps, d'éviter les atermoiments et de soulager la douleur du patient.

Enfin, afin de soutenir les caractéristiques de cette machine, en supposant le processus d'envoi des résultats des analyses biochimiques d'après la base de données qui contrôle le fonctionnement de la machine directement au médecin responsable du diagnostic du patient, et ceci pour éviter les ennuis et la perte de temps du patient.

*Références
bibliographiques*

- [1] Beaudeau, J. L. (2006). Biochimie Médicale – Marqueurs Actuels Et Prospectives. Lavoisier. Consulter aussi: <http://www.medecine.lavoisier.fr>.
- [2] <http://www.Wekipidia.fr>.
- [3] <https://lucperino.com/155/courte-histoire-du-diagnostic.html>.
- [4] Pierre, G et Daniel, C (2006), Le diagnostic en médecine : histoire, mise en œuvre présente, perspectives, Bull. Academie. Nationale Médecine, 190, no 6, 1533-1550. Consulter aussi : <https://www.academie-medecine.fr/06-12-le-diagnostic-en-medecine-histoire-mise-en-uvre-presente-perspectives>.
- [5] Cléret. M. Le Beux, P. Le Duff, F. (2001), Les systèmes d'aide à la décision médicale, L'information médicale numérique ;les Cahiers du numérique,)p125-154, ED Lavoisier,Paris.
- [6] Abdennebi. D, Guetib. K (2019), L'effet de maintenance préventive des capteurs sur la rentabilité de divers dispositifs médicaux, mémoire présenté en vue de l'obtention du diplôme de MASTER, Université de Ghardaïa, Algeries.
- [7] Avaligbe, Codjo Charles Thales. *Installation et processus de maintenance de l'Automate de Biochimie cas de Mindray BS-200*. EPAC/UAC, 2018.
- [8] <https://guide.medicaexpo.com/fr/bien-choisir-un-analyseur-dhematologie/>
- [9] <https://infoweb-laboratoire.fr/>
- [10] <https://diagnostics.roche.com/ch/fr/products/product-category/urinalysis-from-roche.html>
- [11] https://www.analyticon-diagnostics.com/en/products_and_solutions/urine_diagnostic/
- [12] <https://sante.journaldesfemmes.fr/fiches-anatomie-et-examens/2516325-ionogramme->
- [13] <http://urit.com/Fre/cpjffa/info>
- [14] <https://www.biomerieux.fr/diagnostic-clinique/vidasr>
- [15] <https://www.medicaexpo.fr/fabricant-medical/analyseur-biochimie->
- [16] <https://guide.medicaexpo.com/fr/bien-choisir-un-analyseur-de-biochimie>
- [17] Khelif . B. Benhadda, S. Sifi F.Z – PEPM. Touita, A (2015), L'intérêt de l'étalon dans les différents paramètres biochimiques. Mémoire Professionnel En Vue De L'obtention De La Licence Professionnalisante, Institut National De Formation Supérieure Paramédicale De Constantine, Alger.
- [18] MehriAbedi, Reza Ahangari Cohan, Mehdi ShafieeArdestani, FatemehDavami, Comparison of polystyrene versus cycloolefinmicroplates in absorbance measurements in the UV/VIS region of the spectrum, Journal of Shahrekord University of Medical Sciences, 10.34172/jsums.2019.19, 21, 3, (110-113).

Références bibliographiques

- [19] M. Audigié, G. Dupont, F. Zonszain (1992), BIOSCIENCES ET TECHNIQUES ;Principes des méthodes d'analyse biochimique Tom2,3^{éd},doin éditeurs, Paris.
- [20] <https://www.dutscher.com/frontoffice/article/019103>
- [21] André, B. Louis,B. Roger,L (2013), Analyseur de biochimie multiparamétrique, Biologie Sans Frontières in serie de matériel médical dans les actions de coopération internationale[enligne], URL <http://www.biologiesansfrontieres.org>.
- [22] Von Hippel, Eric, and Stan N. Finkelstein."Analysis of innovation in automated clinical chemistry analyzers." *Science and Public Policy* 6.1 (1979): 24-37.
- [23] fiche techniquewww.uritest.com
- [24] Forest, Jean-Claude, Claude Rheault, and Tuan-Kiet Dang-Vu. "The laboratory information system (LIS): I-application to the clinical chemistry laboratory." *Clinical Biochemistry* 18.2 (1985): 78-84.
- [25] Shipchandler, Mohammed T., and Edwin G. Moore. "Rapid, fully automated measurement of plasma homocyst (e) ine with the Abbott IMx analyzer." *Clinicalchemistry* 41.7 (1995): 991-994.
- [26]<https://www.ezkem.com/parts/reaction-tubes-cuvettes/>
- [27] AVALIGBE, Codjo Charles Thales. *Installation et processus de maintenance de l'Automate de Biochimie cas de Mindray BS-200*. EPAC/UAC, 2018.
- [28] Mitchell, Lindsay. "The definition of standards and their assessment." *Competency based education and training* (1989): 54-64.
- [29] Manuel URIT www.uritest.com.
- [30]Delori, François C., et al. "Macular pigment density measured by autofluorescence spectrometry: comparison with reflectometry and heterochromatic flicker photometry." *JOSA A* 18.6 (2001): 1212-1230.
- [31] www.biolabo.com
- [32] V. Adjidé, P. Fournier, A. Vassault (2010), Maintenance des analyseurs et documentation associée Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale; Ann Biol Clin ,68 (Hors série no 1) : 193-202.
- [33] Ag Jean. Sakande (2013), methodologie d'acquisition et de maintenance des equipements de laboratoire, document en ligne par internet.

Références bibliographiques

- [34]. [35] Audigie, C., Dupont, G., & Zonszain, F. (1985). *Principes des méthodes d'analyse biochimique* (No. 574.192 AUDp). P126. Paris
- [36] Skoog, D. A., Holler, F. J., & Nieman, T. A. (2003). *Principes d'analyse instrumentale*. De Boeck Supérieur.
- [37] Wolcott J, Schwartz Amanda, Goodman C. (2008): "Laboratory Medicine: A National Status Report".
- [38] <https://www.thebusinessplanshop.com/fr/blog/ouvrir-un-laboratoire-d-analyses-medicales>
- [39] Audigie, C., Dupont, G., & Zonszain, F. (1985). *Principes des méthodes d'analyse biochimique* (No. 574.192 AUDp).
- [40] <https://www.quora.com/Why-is-AB-blood-the-universal-plasma-donor-Why-not-O>
- [41] Trivedi, P., Shah, N., & Ramani, K. V. (2011). *Managing clinical laboratories: monitor and control lab errors to improve lab performance*. Ahmedabad: Institut Indienne de Management.
- [42] <https://www.medicaexpo.fr/prod/hamilton-robotics/product-94379-924945.html>
- [43] Adjidé, V., Fournier, P., & Vassault, A. (2010, December). Maintenance des analyseurs et documentation associée. In *Annales de Biologie Clinique* (Vol. 68, No. 1, pp. 193-202).
- [44] Murray, R. L. (1999). *Basic QC Practices. Training in Statistical Quality Control for Healthcare Laboratories*. *Clinical Chemistry*, 45(6), 912-913.
- [45] Elsa F. Quam, BS, MT(ASCP) <https://www.westgard.com/lesson13.htm>
- [46] Trivedi, P., Shah, N., & Ramani, K. V. (2011). *Managing clinical laboratories: monitor and control lab errors to improve lab performance*. Ahmedabad: Institut Indienne de Management.
- [47] Murray, R. L. (1999). *Basic QC Practices. Training in Statistical Quality Control for Healthcare Laboratories*. *Clinical Chemistry*, 45(6), 912-913.
- [48] Oswald S, (2010). "Quality in the analytical phase", *Biochemia Media*, Vol. 20, No.2, pp. 147-53
- [49] <https://www.human.de/fr/produits/biochimie/calibrateurs-contrôles/>

Références bibliographiques

- [50] <https://www.aicompanies.com/education-training/calibration/what-is-calibration/#:~:text=Calibration%20is%20the%20process%20of,fundamental%20aspect%20of%20instrumentation%20design>.
- [51] ManoranjanThunuguntla*, B.Krishnamoorthy, M.Muthukumar, AmreenNishat, VasuNaik, (2013).A CRITICAL REVIEW ON CALIBRATION OF ANALYTICAL INSTRUMENTS.*PHARMATUTOR-ART*. Montessori Siva Sivani Institute Of Science & Technology College Of Pharmacy,
- [52] Serdar MA, Kenar L, Hasimi A, Kocu L, Turkmen Y H, Kurt H, Akman S, Erbil MK. (2008) "Tourniquet Application Time During Phlebotomy and The Influence on Clinical Chemistry Testing; Is It Negligible?" *Turkish Journal of Biochemistry*, Vol. 33. No.3, pp 85-88.
- [53]Yann.Comment doser une solution par étalonnage ?. 2018. <https://www.superprof.fr/ressources/scolaire/physique-chimie/terminale-s/themes-generaux/dosage->
- [54] [55] <https://www.annabac.com/revision-bac/absorbance-et-loi-de-beer-lambert>
- [56].<https://webphysique.fr/echelle-teinte/>
- [57]Trivedi, P., Shah, N., &Ramani, K. V. (2011). *Managing clinical laboratories: monitor and control lab errors to improve lab performance*. Ahmedabad: InstitutIndiende Management.
- [58] Holcombe, D. (1996). International Guide to Quality in Analytical Chemistry. *Analytical Communications*, 33(2), 85-85.
- [59] [60] Douglas E. Raynie. (2018). The Vital Role of Blanks in Sample Preparation. *Solutions for separation scientist*.36 (08), 494–497
- [61] Wolcott J, Schwartz Amanda, Goodman C. (2008): “Laboratory Medicine: A National Status Report”.
- [62] Holcombe, D. (1996). International Guide to Quality in Analytical Chemistry. *Analytical Communications*, 33(2), 92-93
- [63] Vajpayee, N., Graham, S. S., &Bem, S. (2007). Henry’s clinical diagnosis and management by laboratory methods. *Saunders Elsevier, Philadelphia, PA*, 465-468.
- [64] McPherson, R. A., &Pincus, M. R. (2021). Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods E-book.*Elsevier Health Sciences*.

Références bibliographiques

- [65] Mérillon, M. C. (2005). Le rôle des utilisateurs dans le dispositif des vigilances. *Transfusion clinique et biologique*, 12(2), 191-192.
- [66] [67]. Trivedi, P., Shah, N., & Ramani, K. V. (2011). *Managing clinical laboratories: monitor and control lab errors to improve lab performance*. Ahmedabad: Institut Indienne Management.
- [68] Vajpayee, N., Graham, S. S., & Bem, S. (2007). Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods. *Saunders Elsevier, Philadelphia, PA*, 496-497.
- [69] <http://www.urit.com/Fre/cpjfa/list.aspx?lcid=49>
- [70] KABBABI, K., MHAMDI, S., & KEMAJOU, O. D. N. (2020). Fabricants: Passage de la directive 93/42 CEE au Règlement Européen 2017/745 *relatif aux dispositifs médicaux*.
- [71] Holcombe, D. (1996). International Guide to Quality in Analytical Chemistry. *Analytical Communications*, 33(2), 95-96
- [72] Todd, J. C., & Sanford, A. H. (1932). CLINICAL DIAGNOSIS LABORATORY METHODS. *AJN The American Journal of Nursing*, 32(11), 1235.
- [73] Mérillon, M. C. (2005). Le rôle des utilisateurs dans le dispositif des vigilances. *Transfusion clinique et biologique*, 12(2), 193-195.
- [74] Jouguet, É. (1916). *Mécanique des explosifs: étude de dynamique chimique*. Octave Doin.
- [75] Todd, J. C., & Sanford, A. H. (1932). CLINICAL DIAGNOSIS LABORATORY METHODS. *AJN The American Journal of Nursing*, 32(11), 1226.
- [76] Henry, J. B., & AuBuchon, J. P. (1997). Clinical diagnosis and management by laboratory methods. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 121(9), 1016.
- [77]. Spectrophotometry. (2022, January 3). <https://chem.libretexts.org/@go/page/1431>
- [78] Statland, B. E., Winkel, P., Burke, M. D., & Galen, R. S. (1979). Quantitative approaches used in evaluating laboratory measurements and other clinical data. In *Clinical diagnosis and management by laboratory methods* (pp. 525-555). Saunders Philadelphia.
- [79] Zimmerman, H. J., & Henry, J. B. (1979). Clinical enzymology. *Clinical diagnosis and management by laboratory methods*, 16, 365-368.
- [80] Skoog, D. A., Holler, F. J., & Nieman, T. A. (2003). *Principes d'analyse instrumentale*. De Boeck Supérieur.

Références bibliographiques

- [81] KABBABI, K., MHAMDI, S., & KEMAJOU, O. D. N. (2020). Fabricants: Passage de la directive 93/42 CEE au Règlement Européen 2017/745 *relatif aux dispositifs médicaux*.
- [82] Ernst DJ and Ernst C (2002). "Phlebotomy tools of the trade: part 2: surveying the antecubital area", Home Healthcare Nurse; Vol.20, No. 6, pp 153.
- [83].Ernst DJ and Ernst C (2002). "Phlebotomy tools of the trade: part 2: surveying the antecubital area", Home Healthcare Nurse; Vol.20, No. 6, pp 156.
- [84] [www;spinreact.com](http://www.spinreact.com)
- [85] URIT.com.
- [86] BIOLIS premium .com.

ANNEXES

```

//ovrire port
Public void stratlistening()
{
    //closing serial port if it is open
    If (serial port at ≠ null && serialPort.IsOpen)
        SerialPort.Close();

    //Setting serial port settings
    serialPort = new SerialPort(
        currentSerialSettings.PortName, //Ex: COM2
        currentSerialSettings.BaudRate, //Ex: 9600
        currentSerialSettings.Parity, //Ex: 0
        currentSerialSettings.DataBits, //Ex: 8
        currentSerialSettings.StopBits); //Ex: 1

    serialPort.Open();

    while(true){
        if(serialPort.getNextData() ≠ null){

            int dataLength = serialPort.BytesToRead;
            byte[] data = new byte[dataLength];

            if(data ≠ null)
            {
                serialPort.envoyerDataToLogiciel()
            }
            } else{
                Continue; }
        }
    }
}

```

Annexe 1 : Le programme proposé pour envoyer des analyses médicales au médecin
(Au niveau de la machine à URIT) :

Annexe 2 : Les normes des principaux tests biochimiques :

Paramètre	Unités SI	Unité traditionnelle
Acide urique (homme)	240 360	240 à 360 µmol/L
Acide Folique (lactate)	7- 36 mmol/L	3 -16 ng/mL
Acide lactique (lactate)	0,9- 1,8 mmol/L	9 - 16 mg/dL
ACTH (à 8 h du matin)	10µmol/L	< 50 pg/mL
Albumine	650 800	3,5 - 5 g/dL
Ammoniaque (sang artériel)	< 15	20 -70 µg/dL
Amylase	> 160 U/L	< 160 U/L
Bicarbonates (adulte)	24 - 30 mmol/L	24 -30 m Eq/L
Bilirubine Total	>26 µmol/L	< 1,5 mg/dL
Bilirubine direct	> 7 µmol/L	< 0,4 mg/dL
Calcium	2,2 à 2,6 mmoL/L	88 à 120mg/L

Cholesterol (adulte après 50 ans)	< 5 mmol/l	< 2g/L
Cortisol (le matin)	0,15 à 0,7 µmol/L	50 à 200 ng/mL
Créatinine (homme adulte)	80 à 120 µmol/L	9 à 15 mg/L
Cuivre	11 - 25 µmol/L	0,10 – 0,50 g/L
Fer (homme adulte)	12 à 30 µmol/L	65 à 180 µg/dL
Ferritine	22 - 561 µmol/L	10- 250 ng/mL
Fibronogène		2 à 4 Gl
FSH		2 à 10 UI/L
Gamma-GT		< 35 UI/L
Gaz du sang (1 Kpa = 7,5 torrs)		
PaO2	12 à 13,3 kpa	90 à 100 Torr (mmHg)
Sao2		95 à 98 %
PaCo2	4,7 à 5,3 kPa	35 à 45 torr (mmHg)
Glucose	3,5 à 5 mmol/L	0,70 –1,10 g/L
Gluycémie à jeun	3,3 - 5,8mmol/L	59 - 105 mg/dL
Hémoglobine glycolysée	4 -6 %	4-6%
Haptoglobine	6 à 18 mmol/L	0,5 à 2 g/L
B- hydroxybutyrate	< 270 µmol/L	< 2,8 mg/dL
ImmunoglobulineIgG		8 à 16 g/L
ImmunoglobulineIgM		0,5 à 2 g/L
Chlorure	98- 106 mmol/L	98- 106 m Eq/L
Ammoniaque	12 - 41µmol/L	20 - 70 µg/Dl
Azote urique	2,5 -8 mmol/L	7 -22 mg/Dl

Annexe 3 : Paramètre hématologique :

Paramètre	Unités SI	Unité traditionnelles
Globules rouges		
Erythrocytes		
Femmes	4 -5,2 X10 ¹² /L	4 - 5,2 X 10 ⁶ /mm ³
Hommes	4,4 X10 ¹² /L	4,4 -5,7 X 10 ⁶ /mm ³
Numération de Réticulocytes	20 - 84 X 10 ⁹ /L	0,5 - 2,5 %
Hématocrite		
Femmes	0,370 - 0,460	37 - 46 %
Hommes	0,420 -0,520	42 - 52 %
Hémoglobine		

Femmes	123 - 157 g/L	12,3 - 15,7 g/dL
Hommes	140 - 174 g/L	14 - 17,4 g/dL
Vitesse de sédimentation érythrocytaire		
Femmes	< 10 mm/h	< 10 mm/h
Hommes	< 6 mm/h	< 6 mm/h
Globule Blancs		
Numération leucocytaire	4 - 10 X 10 ⁹ /L	4 - 10 X 10 ³ /L
Formule leucocytaire		
Neutrophyle	2- 7 X 10 ⁹ /L	45 -75 %
Lymphocytes	1,5 - 3,4 X 10 ⁹ /L	16 - 46%
Monocytes	0,14 - 0,86	4 - 11 %
Neutrophyles non segmentés	< 0,7 X 10 ⁹ /L	0 - 5 %
Eosinophyles	< 0,45 X 10 ⁹ /L	0 - 8 %
Basophyles	< 0,10 X 10 ⁹ /L	0 - 3 %
Coagulation		
Fibrinogène	5,1 - 11,8 µmol/L	175 - 400 mg/dL
Numération plaquettaire	130 - 400 X 10 ⁹ /L	130 - 400 mg/dL
Plasminogène	0,75 - 140 %	75 - 140 %
Rapport normalisé intrnational (INR)	0,9 - 1,2	0,9 - 1,2
Temps de céphalines	28 - 38 sec	28 - 38 sec
Temps de coagulation	5 - 15 min	5 - 15 min
Temps de prothrombines	10 - 13 sec	10 - 13 sec
Temps de saignement	< 9 min	< 9 min
Temps de thrombine	14 - 16 sec	14 - 16 sec

Annexe 4 : Ionogramme urinaire

	Normes	Troubles
Sodium	Varie selon les apports alimentaires	
Corps cétoniques	Absents	Diabète non équilibré
Chlore	100 - 250 mmol/24h	
Magnésium	3-- mmol/24h	Alcoolisme
Albumine	Absents	Syndrome néphrotique
Acétone	Absents	

Glucose	Absents	Diabète
Urée	250 - 500 mmol/24h	Insuffisance rénale
Acide Urique	400 - 800 mg/24h	
Ammoniaque	1 - 3 mg/24h	Hyperparathroïdie
HML hématies - leucocytes- minutes		Infection urinaire
Atteinte rénale	Atteinte rénale	Atteinte rénale

Annexe 5 : ionogramme sanguine

	Normes	Troubles
Sodium	135 - 145 mmol/L	Déshydratation Vomissements syndrome néphrotique
Potassium	3,5 - 5 mmol/L	Vomissements diurétique
Chlore	24 +/- 2 mmom/L	Varie avec l'acidité du sang
Bicarbonates	65 à 85 g/L	Acidose métabolique Alcalose métabolique
Proteine totale	0,8 à 85 g/L	Certaine phlébite
Phosphore	22 - 45 mg/L	Insuffisance rénale
Magnesium	0,8 à 1,2 mmol/L	Diarrhée chronique
Calcium	85 - 105 mg/L	Hyperparathroïdie destruction osseuse déficit en vitamine D
Glucose	0,60 - 1,00 g/L	Diabète
Urée	0,15 à 0,50 g/L	Insuffisance rénale
Créatinine	6 - 14 mg/L	Insuffisance rénale
Acide Urique	25 à 70 mg/L	Goutte Insuffisance rénale toxémie gravidique
Fer sérique	10 à 35 mmol/L	Hémochromatose
Ferritine	H= 60 à 300 mg/L F= 30 à 150 mg/L	Carrence en fer

Annexe 6 : Les Vitamines

Paramètre	Normes
Vit A	10 – 50µg/dl
Vit D- cholécalciférol	24 – 40ng/mL
25 – hydroxy- calcéférol	10 – 55 ng/L
1 ;25dihydroxy- cholécalciférol	24 – 65 pg/ml
Vit E	0,78 – 1,25 mg/dl
Vit K	>0,5 ng/ml
Vit B12	200 – 1000 pg /ml
Vit B9	>3,4 ng/ml
Vit C	0,6 – 2,00 mg/dl



Annexe 7: Le flacon réactif de glucose.

Réactifs de glucose :

- R1 (tampon) :
 - ✓ Tris pH 7.4
 - ✓ Phénol
- R2 (enzymes)
 - ✓ glucose oxydase (GOD)
 - ✓ peroxydase (POD)
 - ✓ 4-aminophénazone (4-AF)

➤ GLUCOSE CAL (patron primaire de détection 10 mg/dl)



Annexe8 : Le flacon de réactif de calcium.

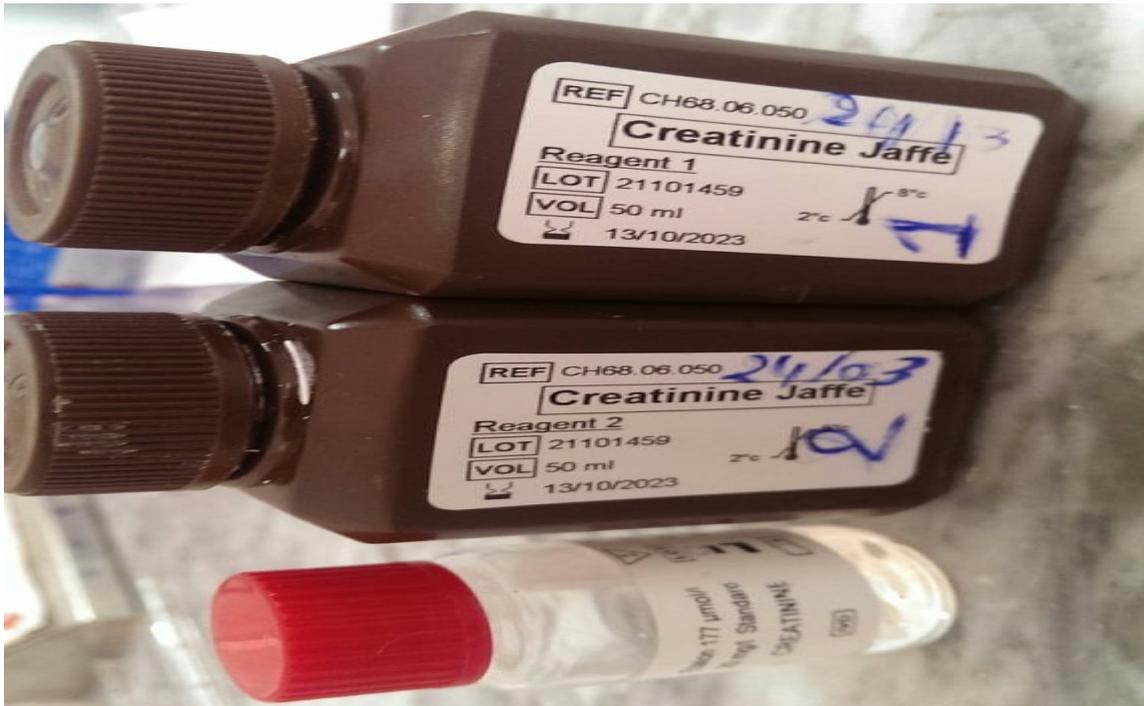
Réactif de calcium :

- R :
- ✓ Tampon imidazole pH 6.5
- ✓ Arsénazo III
- CALCIUM CAL (patron primaire de détection 10 mg/dl)

Réactifs d'urée :

- R1 (tampon) :
- ✓ Tampon phosphates pH 6.7
- ✓ EDTA
- ✓ Salicylate de sodium
- ✓ Nitroprusiate de sodium
- R2 (CIONa) :
- ✓ Hypochlorite de sodium
- ✓ Hydroxyde de sodium

- R3 (enzymes) :
- ✓ Uréase
- UREA CAL (patron primaire de détection d'urée 50 mg/dl)



Annexe9: Le flacon de réactif de créatinine.

Réactifs de créatinine :

- R1 (réactif picrique) :
- ✓ Acide picrique
- R2 (réactif alcalin):
- ✓ Sodium hydroxyde



Annexe10 : Le flacon de réactif de cholestérol.

Réactifs de cholestérol :

- R1 (tampon) :
 - ✓ PIPES pH 6.9
 - ✓ phénol
- R2 (enzymes) :
 - ✓ Cholestérol oxydase (CHOD)
 - ✓ Cholestérol estérase (CHE)
 - ✓ Peroxydase (POD)
 - ✓ 4-aminophénazone (4-AF)
- CHOLESTEROL CAL (patron primaire de détection du cholestérol 200 mg/dl)



Annexe 11 : Le flacon de réactif de triglycéride.

Réactifs de triglycérides :

- R1 (tampon) :
 - ✓ GOOD pH 7.5
 - ✓ P-chlorophénol
- R2 (enzymes) :
 - ✓ Lipoprotéine Lipase
 - ✓ Peroxydase (POD)
 - ✓ Glycérol-3-phosphate oxydase (GPO)
 - ✓ Glycérol kinase (GK)
 - ✓ 4-amino_antipyrine (PAP)
 - ✓ Adénosine triphosphate (ATP)
- TRIGLYCERIDES CAL (patron primaire de détection de triglycérides 200 mg/dl)

Résumé

Ce travail est une explication des différentes étapes de l'analyse biochimique, mais de manière automatisé; ceci au niveau d'un appareil essentielle dans la majorité des laboratoires d'analyses médicales. c'est l'automate d'analyse biochimique; qui assure l'achèvement d'un grand nombre des examens biochimiques dans un peu de temps avec plus ou moins de fiabilité. Spécialement avec les différentes complications et symptômes apparents récemment.

Le principe de son fonctionnement est la spectroscopie et l'absorption lumineuse ; cela explique que, Lorsqu'un faisceau monochromatique est transmise dans un matière, les molécules constituant cette matière peuvent absorber une partie du rayonnement et donc l'intensité de la lumière transmise diminue, comme le dit conformément à la loi de Beer Lambert. C'est le principe utilisé dans le dosage des différentes paramètres biochimiques à partir des matières réactives d'une base : électrochimique, enzymatique, ou immunologique..etc.

L'analyseur biochimique automatique se constitué de deux parties : la partie commande, c'est un ordinateur équipé par un logiciel particulier pour la programmation plus précisé et ordrée des tests biochimiques exigés. Ainsi que la contrôle de qualité des réactifs utilisés et vérification de la machine. Ces étapes sont les premières avant le démarrage d'opération analytique. Autrement, la partie opératoire de l'analyseur, responsable de l'exécution des examens commandés récemment. Cette partie de la machine où se mettre les échantillons de sang centrifugés avec les matières réactifs.

La méthodologie exécutive commence par la préparation et l'insertion de l'échantillon, l'addition des réactifs, et termine par la détection, la lecture des résultats et préparation de rapport analytique finale.

Pour but de vérification de fiabilité des résultats obtenus par l'automate d'analyse (URIT) nous avons réalisé - à partir d'échantillons de 4 personnes - une série de 6 tests biochimiques les plus fréquents quotidiens : Glycémie, Calcémie, Urée, Créatinine, cholestérol et triglycérides. Sont réalisés au niveau URIT, ainsi que par la technique manuelle de dosage au niveau le spectrophotomètre. Tel que chaque test est répété 3 fois, où on comparer entre les résultats obtenus par les deux techniques, pour but d'évaluer le taux de probabilité des erreurs et donc la fiabilité des résultats. Ce protocole a pour but de vérifier que l'appareil d'analyse automatique, est capable de substituer la technique manuelle de dosage, dans les utilisations futures concernant les tests biochimiques réalisés.

Mots clés : automatisé ; partie commande ; partie opérative ; URIT 8020 ; méthodologie exécutif d'analyse ;analyse ; fiabilité.

Abstract

This work is an explanation of the different stages of biochemistry analysis, but in an automated way; this at the level of a device that can be essential to find in the majority of medical analysis laboratories. It is the biochemistry analysis automaton; because it ensures the completion of a large number of biochemistry examinations in a short time with more or less reliability. Especially with the various complications and symptoms apparent recently..

The principle of its operation is spectroscopy and light absorption; this explains that, when a monochromatic beam is transmitted in a material, the molecules constituting this material can absorb part of the radiation, and therefore the intensity of the transmitted light decreases; as Beer Lambert's law says. This is the principle used in the assay of the different biochemical parameters from the reactive materials of a base: electrochemical, enzymatic, or immunological, etc.

The automatic biochemistry analyzer consists of two parts: the control part is a computer equipped with special software for the more precise and orderly programming of the required biochemical tests. As well as the quality control of the reagents used and verification of the machine. These steps are the first before starting the analytical operation. Otherwise, the operative part of the analyzer, responsible for performing recently ordered exams. This part of the machine where to put the centrifuged blood samples with the reactive materials.

The executive methodology begins with the preparation and insertion of the sample, the addition of reagents, and ends with the detection, the reading of the results and the preparation of the final analytical report.

For the purpose of verifying the reliability of the results obtained by the analysis machine (URIT) we carried out - from samples from 4 people - a series of 6 most frequent daily biochemical tests: Glycemia, Calcemia, Urea, Creatinine, cholesterol and triglycerides. Are carried out at the URIT level, as well as by the manual assay technique at the spectrophotometer level. Such that each test is repeated 3 times, where we compare between the results obtained by the two techniques, for the purpose of evaluating the probability rate of errors and therefore the reliability of the results. The purpose of this protocol is to verify that the automatic analysis device is capable of replacing the manual assay technique in future uses concerning the biochemical tests carried out.

Keywords: automated; control part; URIT 8020 ;executifméthodology; reagents; analyses ; reliability.

ملخص

هذا العمل هو عبارة عن شرح لمختلف مراحل إنجاز التحاليل البيوكيميائية ولكن بطريقة الية .. وذلك على مستوى جهاز يعد اساسي التواجد في أغلب مخابر التحاليل الطبية وهو المحلل البيو كيميائي الالي لأنه يضمن إنجاز عدد كبير من التحاليل الطبية باقل او اكثر موثوقية في وقت وجيز خاصة مع تجدد الأمراض والمشاكل صحية غير المألوفة وتزايد أعداد المرضى عموماً.

حيث يقوم مبدا عمله على سبيكتروسكوبي والامتصاص الضوئي الذي يقضي بأن الشعاع احادي اللون خلال مروره عبر المادة لابد أن هذه الاخيرة تمتص جزءا منه أقل أو أكثر وبذلك تنقص شدة الضوء العابر من خلال تلك المادة كما يقضي قول قانون بير لامبيرت.

وهذا ما يعرف بالتفاعل مابينسبيكتروسكوبي للضوء و المادة . هذه المبادئ تم استغلالها في التعداد الكمي لمختلف الاعدادات البيوكيميائية بالاستعانة بمجموعة من المواد التي تعرف باسم "الكواشف" وهي مصنوعة من قاعدة تختلف من مادة انزيمية ، كيميائية أو مناعية.. الخ

الجهاز يتكون عموماً من جزئين يتمثلان في : جزء التحكم وهو عبارة عن حاسوب يتم تزويده ببرنامج خاص من أجل برمجة التحاليل أو الاعدادات المراد انجازها وذلك بترتيب ودقة عاليتين ، وكذلك اختبار جودة الكواشف الكيميائية المستعملة والتأكد من سلامة الجهاز وهذه الخطوات هي أول الخطوات قبل انطلاق العملية التحليلية وأهمها كما يكون هذا الحاسوب متصل بجهاز الطباعة لاستخراج النتائج وما إلى ذلك. الجزء التطبيقي من المحلل الاوتوماتيكي وهو المسؤول عن تجسيد أوامر الجزء السابق وعلى مستوى توضع عينات الدم بعد مرورها بالطرد المركزي، إضافة إلى الكواشف الطبية وهذه الأخيرة توضع بترتيب محدد ومتكامل مع ما تم ادراجه في جزء التحكم.

الميكانيكية العملية للتحليل تنطلق من تحضير عينة الدم والطرد المركزي كما ذكرنا سابقاً مروراً بمرحلة إضافة الكاشف إلى المصل والخط.. مروراً بمرحلة الكشف و قراءة النتائج وانتهاء ب إعداد تقرير التحليل النهائي.

من أجل اختبار جودة نتائج ماكينة اليوريت أجرينا- من خلال عينات 4 اشخاص- سلسلة من 6 اختبارات بيوكيميائية الأكثر تكراراً يومياً: جليسمي، كالسيمي، اليوري، الكرياتينين، الكوليستيرول، و ثلاثي الجليسيريد. تم اجرائها على مستوى يوريت و كذلك بالتقنية التقليدية و اليدوية على مستوى جهاز سبيكتروفوتومتر، حيث نقارن بين النتائج المحصل عليها في كل اختبار في كل طريقة من أجل تقدير معدل الوقوع في الخطأ، وذلك من خلال إعادة الإختبار ثلاث مرات على الأقل في كلا التقنيتين. الهدف من ذلك هو التأكد من أن جهاز التحاليل المستعمل قادر على أن يكون بديلاً موثوقاً في الاستخدامات القادمة بالنسبة للإختبارات الكيميائية المجراة فيه .

الكلمات المفتاحية: الموثوقية- الكواشف-يوريت 8020- الطريقة التنفيذية- تحليل - الشعاع احادي اللون- الامتصاص الضوئي - الاوتوماتيكي

