

**République Algérienne Démocratique et Populaire**  
**Université Abdelhamid Ibn Badis Mostaganem**  
**Faculté Des Sciences de La Nature et de La Vie**  
**Département de Biologie**



**UNIVERSITE**  
**Abdelhamid Ibn Badis**  
**MOSTAGANEM**

**UNIVERSITE**  
**Abdelhamid Ibn Badis**  
**MOSTAGANEM**

**Mémoire**  
**Présenté pour l'obtention du diplôme de**  
**MASTER EN SCIENCE BIOLOGIQUE**

**Spécialité : BIOCHIMIE APPLIQUEE**  
**Par**  
**ADAIDA Hadjer**

**Thème :**

**INTERET DU SERUM DE CONTROLE NORMAL LORS DU**  
**DOSAGE DES PARAMETRES BIOCHIMIQUES :**  
**Cas de la GLYCEMIE**

**Soutenu le 20/06/2023 devant le jury composé de :**

<b>Président</b>	<b>REBAI Ouafa</b>	<b>MCA</b>	<b>Université de Mostaganem</b>
<b>Encadreur</b>	<b>BENAKRICHE BM</b>	<b>Professeur</b>	<b>Université de Mostaganem</b>
<b>Examineur</b>	<b>CHIALI FZ</b>	<b>MCA</b>	<b>Université de Mostaganem</b>

**Année Universitaire : 2022/2023**

## Remerciement

Avant toute chose je remercie

*Allah* de m'avoir accordé la force et les moyens afin de pouvoir réaliser ce travail.

A mon encadreur Docteur **BEN AKRICH** de m'avoir conféré l'honneur de diriger ce travail, veuillez recevoir l'expression de ma profonde gratitude et de mes sincères remerciements.

A mon président de jury Dr **REBAI** D'avoir accepté de juger mon travail, Veuillez trouver icile témoignage de mes admiration et de mes respect.

Mes remerciements vont également au membre du jury :

Dr **CHIALI** l'intérêt qu'ils ont porté à mon travail en acceptant de l'examiner pour l'enrichir par leurs propositions. Je tiens à exprimer mes sincères remerciements à tous les enseignants qui nous ont formés.



*Dédicaces*

*Je dédie ce travail à mes chers parents pour  
leurs sacrifices et leurs soutiens tout au long  
de mes études.*

*A ma belle seour **Fatima zahraa.***

*A mon beau frère **Mohammed.***

*A mon cher mari **Omar el hak.***

*A la famille **AdAIda** et la famille **Agboubi.***

*A mes chers amis.*

*Et a tous mes amies de la promotion de Biologie*

*2018/2023*

***HADJER***

## RÉSUMÉ

Les analyses biologiques ont un rôle central à jouer du point de vue de l'économie de la santé et du suivi, voire la réduction des dépenses de santé. C'est l'ensemble des procédures assure par utilisation de sérum de contrôle normal de façon permanente pour détecter et corriger l'erreur pouvant entacher les résultats des examens biologiques. Ceci afin de se renseigner sur la qualité d'un processus analytique et sur l'incertitude affectant les résultats, dans le but d'une bonne interprétation concernant l'état clinique des patients ,Vu l'importance de sérum de contrôle normal, j'ai fait un questionnaire composant de 13 questions adressé aux 22 personnels technique et deux études statistiques afin de déterminer l'importance d'utilisation de sérum de contrôle, la première étude contenir un contrôle de qualité quotidien et la deuxième étude contenir un contrôle de qualité au sein des six laboratoires (EPSP - EPH Bouguirat, EPSP - EPH Mesra, EPSP Siret et le laboratoire privé du Dr. MAMMERY à Mesra, Mostaganem) ,La première étude a été réalisée par une préparation des sérums de contrôle normale quotidien; durant une période allant du 06 février 2023 au 05 mars 2023 consacré à l'étude de certains échantillons demandés ,La deuxième étude a été réalisée le premier et le deuxième jour du mois de mars en cours, elle consiste au dosage de la glycémie du même échantillon dans six (06) laboratoires différents ,L'hypothèse formulée de mon objectif principal est l'utilisation de sérum de contrôle normale dans les analyses biologiques est pour une bonne crédibilité des résultats en vue d'une bonne interprétation en rapport avec l'état clinique des patients.

**Mots clés :**

*Sérum de contrôle normal - contrôle de qualité - assurance de qualité – Glycémie*

## *ABSTRACT*

Biological analyzes have a central role to play from the point of view of health economics and the follow-up, even the reduction of health expenditure. This is the set of procedures ensured by the use of normal control serum on a permanent basis to detect and correct the error that may taint the results of biological examinations. This is to learn about the quality of an analytical process and the uncertainty affecting the results, with the aim of a good interpretation concerning the clinical condition of patients ,Considering the importance of normal control serum, I made a component questionnaire of 13 questions addressed to the 22 technical personnel and two statistical studies in order to determine the importance of using control serum, the first study containing a control of daily quality and the second study contain quality control within the six laboratories (EPSP - EPH Bouguirat, EPSP - EPH Mesra, EPSP Siret and the private laboratory of Dr. MAMMERI in Mesra, Mostaganem) ,The first study was carried out by a preparation of daily normal control sera; during a period from February 06, 2023 to March 05, 2023 devoted to the study of certain requested samples ,The second study was carried out on the first and second day of the current month of March, it consists of measuring the blood sugar of the same sample in six (06) deferent laboratories ,The hypothesis formulated for my main objective is the use of normal control serum in the biological analyzes is for a good credibility of the results for a good interpretation in relation to the clinical state of the patients.

***Key words:*** *Normal control serum - Quality control - Quality assurance.*

## ***LISTE DES ABRÉVIATIONS***

- **CLSI**: Clinicaland Laboratory Standards Institute (CLSI)
- **CQE** : Contrôle de Qualité Externe.
- **CQI** : Contrôle de Qualité Interne.
- **EPH** : Établissement Public Hospitalier.
- **EPSP** : Etablissement Public de La Santé de Proximité.
- **IFCC** : Fédération internationale de chimie clinique
- **SCN** : Sérum de Contrôle Normal.

## *Définition des concepts*

**Analyse biochimique** : Les analyses de biochimie sont des tests biochimiques qui contribuent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des êtres humains ou révèlent tout autre changement de l'état physiologique.

**Assurance de qualité** : Ensemble des procédures prédéterminées et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service réponde aux exigences de qualité.

**Contrôle** : Evaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou d'étalonnages.

**Contrôle de qualité** : Système de techniques et d'activités de routine utilisé pour mesurer et contrôler la qualité d'un produit ou d'un service au fur à mesure de son développement.

**Contrôle de qualité externe (CQE)** : Elle correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Cela permet de contrôler rétrospectif entre les laboratoires en vue d'améliorer la qualité des travaux de l'ensemble des participants.

**Contrôle de qualité interne (CQI)** : Ensemble des procédures implémentées dans un laboratoire permet de contrôler de qualité des résultats des analyses lors de la mise en œuvre. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de la qualité permet de contrôler la tâche menant à la qualité et couvre les étapes pré-analytiques, analytique et post analytique.

**Laboratoire d'analyses biologiques** : C'est le site où sont effectués les actes relatifs aux analyses biologiques par des personnels, dans des locaux et avec un matériel répondant aux prescriptions législatives et réglementaires en vigueur.

**Le système de contrôle de qualité** : doit permettre de fournir des vérifications périodiques de l'intégrité, de l'exactitude et de la complétude des données, de détecter et de corriger les erreurs, et de documenter l'inventaire des analyses effectuées et de toutes les activités de contrôle de la qualité incluent l'archivage des données, l'utilisation de témoins positifs et négatifs et la vérification de la température de bains ou de la paraffine.

**Qualité** : La qualité est l'aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu à satisfaire les besoins exprimés et implicites de l'utilisation.

## *LISTE DES TABLEAUX*

Tableau 01	Composition des tubes blancs standard et dosage de la glycémie	21
Tableau 02	Représentation les valeurs de concentration du glucose de sérum de contrôlenormale pendant 28 jours	22
Tableau 03	Résultats des dosages de glycémie des patients de premier jour	31
Tableau 04	Résultats des dosages de glycémie des patients de deuxième jour	32
Tableau 05	La moyenne des mesures répétées de glycémie de chaque patient de premier jour	33
Tableau 06	La moyenne des mesures répétées de glycémie de chaque patient de deuxième jour	34
Tableau 07	Répartition des diplômes des personelles de laboratoire de six laboratoires	37
Tableau 08	Répartition d'étudie le contrôle de qualité durant cursus de formation	38
Tableau 09	Répartition de disponibilité de sérum de control dans laboratoire	39
Tableau 10	Répartition d'utilisation de sérum de contrôle dans laboratoire	40
Tableau 11	Répartition d'utilisation auparavant le sérum de contrôle dans laboratoire	41
Tableau 12	Répartition des résultats d'analyse biochimique sans utilisation des sérums de contrôle	42
Tableau 13	Répartition sur la préparation de sérum de contrôle	43
Tableau 14	Répartition sur l'utilisation de sérum de contrôle pour assurer la qualité dans unlaboratoire d'analyse biochimique	44
Tableau 15	Répartition sur la détection les erreurs à l'aide des sérums de contrôle	45
Tableau 16	Répartition sur approvisionne en sérum de contrôle	46
Tableau 17	Répartition sur la fiabilité de la technique et le matériel utiliser pour la réalisation des analyses biochimiques	47
Tableau 18	Répartition sur sollicité le médecin chef ou bien le chef de service pour des informations sur l'utilisation des sérums de contrôle	48
Tableau 19	Répartition sur acceptation pour la formation sur le contrôle de qualité	49
Tableau 20	Répartition sur la lecture du l'étalon comme malade	50

## *LISTE DES FIGURES*

Figure 01	Relation entre les différents termes employés dans la définition du concept des valeurs de référence	05
Figure 02	Régulation glucidique non hormonale	12
Figure 03	Régulation glucidique hormonale	13
Figure 04	Courbe représente les valeurs de concentration du glucose de sérum de contrôle pendant 28 jours	23
Figure 05	Représentation graphique du premier jour des six laboratoires par rapport leur moyenne	33
Figure 06	Représentation graphique du deuxième jour des six laboratoires par rapport leur moyenne	34
Figure 07	graphe de LEVEY-JENNINGS du sérum de contrôle normal	35
Figure 08	Répartition des diplômes des personnels de laboratoire de six laboratoires	37
Figure 09	Répartition d'étude le contrôle de qualité durant cursus de formation	38
Figure 10	Répartition de disponibilité de sérum de control dans laboratoire	39
Figure 11	Répartition d'utilisation de sérum de contrôle dans laboratoire	40
Figure 12	Répartition d'utilisation auparavant le sérum de contrôle dans laboratoire	41
Figure 13	Répartition des résultats d'analyse biochimique sans utilisation des sérums de contrôle	42
Figure 14	Répartition sur la préparation de sérum de contrôle	43
Figure 15	Répartition sur l'utilisation de sérum de contrôle pour assurer la qualité dans un laboratoire d'analyse biochimique	44
Figure 16	Répartition sur la détection les erreurs à l'aide des sérums de contrôle	45
Figure 17	Répartition sur la fiabilité de la technique et le matériel utilisé pour la réalisation des analyses biochimiques	46
Figure 18	Répartition sur la fiabilité de la technique et le matériel utilisé pour la réalisation des analyses biochimiques	47
Figure 19	Répartition sur sollicité le médecin chef ou bien le chef de service pour des informations sur l'utilisation des sérums de contrôle	48
Figure 20	Répartition sur acceptation pour la formation sur le contrôle de qualité	49
Figure 21	Répartition sur la lecture du l'étalon comme malade	50

# SOMMAIRE

<i>Abstract</i>	
<i>Liste d'abréviation</i>	
Définition des concepts	
<i>Liste des figures</i>	
<i>Liste des tableaux</i>	
<b>Introduction.....</b>	<b>01</b>
<b>Chapitre 1 :la notion de valeurs de référence en biologie médical</b>	
<b>1. Généralités.....</b>	<b>02</b>
<b>1.1. Notion de valeur de référence.....</b>	<b>03</b>
1.1.1. Valeurs de référence.....	03
1.1.2. Intervalle de référence.....	03
<b>1.2. Intérêt diagnostic médical.....</b>	<b>04</b>
<b>2. Réglementation et recommandations de l'établissement des valeurs de référence.....</b>	<b>06</b>
<b>3 Stratégie de l'établissement des valeurs de référence.....</b>	<b>06</b>
3.1. La sélection des individus de référence.....	06
3.2. Choix des critères d'inclusion et d'exclusion.....	07
3.3. Le prélèvement.....	08
3.4. Le traitement statistique et analyse des données.....	08
3.5. Traçabilité.....	08
<b>4. Stratégie de transférabilité des valeurs de référence.....</b>	<b>09</b>
<b>Vérification de l'intervalle de référence à partir d'un échantillon de sujets apparemment sains .....</b>	<b>09</b>

## Chapitre 02 : LA GLYCEMIE

1.	Définition.....	11
2.	Prélèvement.....	11
3	La régulation physiologique .....	12
4.	Variation pathologique.....	14
4.1.	L'hyper-glycémie.....	14
4.2.	L'hypo-glycémie.....	14

## Chapitre 03 :Les conditions d'uneanalyse biochimique

1.	Définition.....	15
2.	Prélèvement des échantillons.....	15
3.	Réception et enregistrement des échantillons.....	16
4.	La phase analytique.....	17
4.1.	Les différents types d'erreurs.....	17
4.1.1.	Erreurs inévitables.....	17
4.1.2.	Les erreurs évitables .....	17
4.1.2.1.	Les erreurs systématiques.....	17
4.1.2.2.	Les erreurs grossières.....	18
5.	Validation des résultats d'analyses.....	18
5.1.	<i>Description et définition de sérum de contrôle.....</i>	18

### PARTIE Pratique

#### 1<sup>ère</sup> volet

1.	Aspect méthodologique.....	19
1.1.	But du travail.....	19
1.2.	Lieu de réalisation.....	19
1.3.	Durée du travail.....	19

<b>1.4. Matériel et méthode.....</b>	<b>19</b>
1.4.1. Matériels.....	19
1.4.2. Méthodes.....	20
Problématique .....	21
<b>2. Présentation et analyse des résultats.....</b>	<b>22</b>
<b>2.1. Résultats et interprétation.....</b>	<b>22</b>
<i>2<sup>ème</sup> volet</i>	
<b>1. Aspect méthodologique.....</b>	<b>24</b>
<b>1.1. But de travail.....</b>	<b>24</b>
<b>1.2. Présentation de lieux de travail.....</b>	<b>24</b>
1.2.1 Description de chaque laboratoire.....	25
<b>1.3. Personnel.....</b>	<b>29</b>
<b>1.4. Matériel et méthode.....</b>	<b>29</b>
1.1.1. Matériel.....	29
1.1.2. Méthode .....	30
1.4.2.1 Préparation des échantillons.....	30
<b>1. Présentation et analyse des résultats.....</b>	<b>31</b>
<b>2.1. Résultats et interprétation.....</b>	<b>31</b>
<i>3<sup>ème</sup> volet</i>	
Analyse et interprétation du questionnaire.....	36
<b>Discussion Générale.....</b>	<b>51</b>
<b>Suggestions .....</b>	<b>53</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>54</b>
<b>Références Bibliographiques</b>	
<b>Annexe</b>	

## **Introduction :**

Les analyses biologiques sont une composante essentielle et capitale du diagnostic et le suivi thérapeutique des maladies, le but est d'améliorer la qualité des soins et la prise en charge des patients.

L'importance de l'analyse biologique dans le domaine de la santé humaine, impose une qualité constante, vérifiée en permanence par la mise en œuvre d'un contrôle de qualité.

Le contrôle de qualité se rapporte à la fiabilité de l'information fournie par le laboratoire à propos d'un patient.

Pour une bonne interprétation des résultats produits par un laboratoire de biochimie médicale, ce dernier doit constamment les comparer à une série de valeurs dite « valeurs de référence », elles sont obtenues préalablement sur des individus sélectionnés selon des critères bien définis, le tout effectuer suivant des procédures et des méthodes recommandées et agréées par des organisations savantes spécialisées dans ce domaine.

Ces valeurs sont rencontrées dans la littérature sous divers noms : sérum de contrôle, valeurs normales, valeurs usuelles avec diverses variations intra et inter population. Ce qui rend l'interprétation des examens de laboratoire assez délicate. C'est pourquoi les organisations internationales recommandent d'établir des valeurs de référence pour chaque laboratoire afin d'améliorer le processus du diagnostic médical.

*Synthèse*  
*Bibliographique*

*Chapitre I:*  
*Notion De Valeurs De*  
*Reference En Biologie*  
*Médical*

### 1 Généralités

Le concept des valeurs de référence en biologie médicale à la fin des années 1960, c'est-à-dire l'un des moyens fondamentaux de décrire les différentes valeurs qui peuvent prendre les résultats des tests de biologie médicale, qui varient des constantes biologiques dans des populations de référence, exemptes de pathologies ou de traitements, possible de modifier ces paramètres. N'oublions pas que ces constantes sont des variables physiologiques par l'âge, le sexe, l'origine géographique et autres modalités qui seront détaillées plus tard.

Les valeurs de référence ont été fournies et développées pour remplacer de nombreux termes ambigus utilisés par les médecins et biologistes mais également par la population telle que valeurs normales, valeurs usuelles et norme (**Geffré A, 2011**).

Le concept de valeurs de référence a été élaboré par les experts de la communauté française de biologie médicale qui ont conclu les conclusions d'autres sociétés, et sur une grande union internationale de la fédération internationale de chimie clinique et médecine de laboratoire (IFCC) et met à jour la dernière version des recommandations de l'IFCC (**Henny J, 2011**).

### 1.1 Notion de valeur de référence

#### 1.1.1 Valeurs de référence :

c'est les valeurs obtenues par l'observation ou la mesure d'une quantité définie sur un individu de référence. Ce concept implique que pour toutes les grandeurs biologiques mesurées, la distribution des valeurs mesurées est donc obtenue à partir d'un groupe homogène d'individus en bonne santé sélectionnés selon des critères d'inclusion et d'exclusion et de partition bien définis, elles sont la plupart du temps présentées sous forme d'intervalle de référence (**Libbey J, 2001 ; Henny J, 2011**).

La théorie des intervalles de référence vise à décrire le plus précisément possible les différences de marqueurs biologiques utilisés en médecine chez des sujets supposés sains. Leur identification au laboratoire de biologie médicale reposait jusqu'à présent sur l'excellence de méthodes statistiques parfois complexes et basées principalement sur des recommandations de l'expert Panel sur la théorie des valeurs de référence de l'IFCC et de CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), datant des années quatre-vingts (**Henny J, 2011**).

#### 1.1.2 Intervalle de référence :

il est borné par deux limites de référence ; une limite inférieure et une limite supérieure, celles-ci incluses. Il comprend en général 95% de la population, centré sur la médiane. Il correspond aussi à l'intervalle spécifié, calculé de la distribution des valeurs obtenues à partir de population de sujets sains. Il peut varier en fonction du type d'échantillon et de la méthode utilisée (**Henny J et al., 2010**).

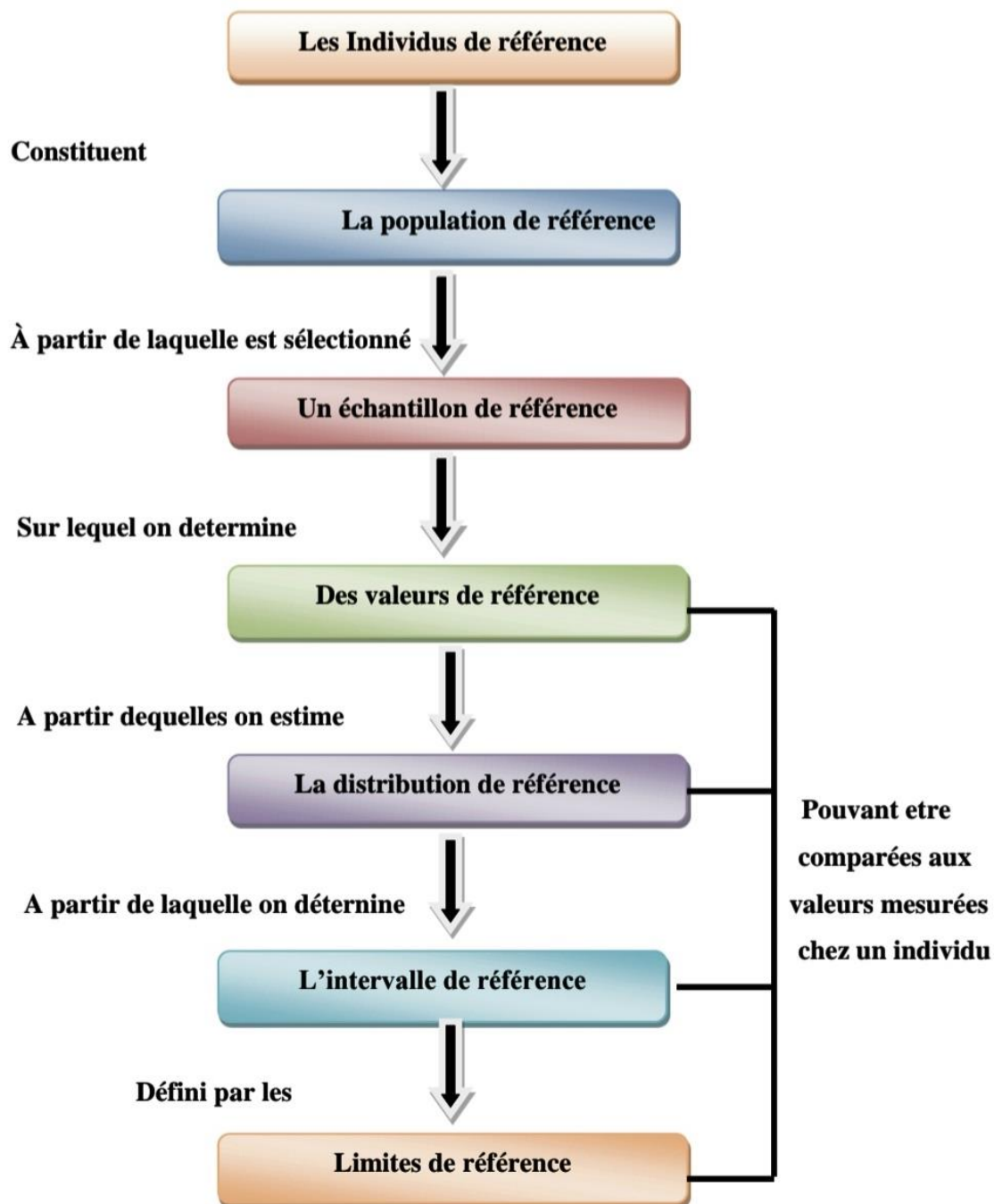
Les intervalles de référence, supposés décrire les fluctuations d'une variable chez des sujets en bonne santé, ne décrivent que 95% des sujets en bonne santé, laissant 2.5% de valeurs en deçà et au-delà de ces limites (**Libbey J, 2001**).

Dans certains cas, une seule limite de référence peut être retenue, habituellement, la limite supérieure (**Henny J et al., 2010**).

### 1.2 Intérêt diagnostic médical

Lors du diagnostic médical, des valeurs de référence permettent :

- ✓ Estimation différentes situations cliniques
- ✓ De vérifier l'état de santé du patient
- ✓ De dépister des affections cliniquement non décelables
- ✓ D'interpréter une variation biologique significative
- ✓ D'établir une limite de décision adaptée à chaque cas individuel de patient
- ✓ D'apprécier la probabilité de survenue d'une maladie en comparant la valeur observée d'un paramètre biologique donné à celle d'un groupe de référence bien homogène, afin d'alerter le patient.



*Figure N°01 : Relation entre les différents termes employés dans la définition du concept des valeurs de référence (Henny J, 2011).*

### 2. Réglementation et recommandations de l'établissement des valeurs de référence :

Repose sur les travaux de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC) et du Clinicaland Laboratory Standards Institute (CLSI), récemment révisées

Basé sur des documents de normalisation et des recommandations de sociétés savantes(GBEA, norme ISO 15189, directive 98/79/CE) **(Decool V, 2015)**.

### 3. Stratégie de l'établissement des valeurs de référence

Ce sont les différentes stratégies utilisées par les chercheurs biologistes et cliniciens pour établirles valeurs de référence biologiques. Ces dernières ne peuvent être adaptées ni utilisées à des fins d'interprétation que si toutes les étapes de leurs productions sont explicitement décrites et connues. Pour cela, il faut tout d'abord définir la population de référence ensuite, procéder à lamesure sur un échantillon représentatif de cette population **(Decool V, 2015)**.

#### 3.1 La sélection des individus de référence

C'est la première étape de ce processus fastidieux et de loin la plus importante car les valeurs de référence doivent être établies à partir d'échantillon de population homogène ou ensemble de référence. Le degré d'homogénéité dépend des critères d'exclusion et d'inclusion choisis. La sélection de la population référence se fait soit après un examen clinique, soit à l'aide d'un questionnaire ou fiche de renseignement qui regroupent les critères établis et adaptésaux objectifs émis, les individus « malades » ou présentant des « facteurs de risque » seront exclus **(Njikeutchi FN et Coulibali JL, 2003 ; Henny J, 2011)**.

Selon les différentes possibilités qui s'offrent aux biologistes, des valeurs de référence peuvent être obtenues par post-tri des valeurs d'une population importante ou par mesure directe de facteurs biologiques sur une population restreinte préalablement bien trié.

### 3.2 Choix des critères d'inclusion et d'exclusion

#### A/ Choix des critères d'inclusion

Ce sont des facteurs de variations individuelles mesurables, les plus fréquents sont l'âge, le sexe, le poids, la taille et le tour de taille, ces critères sont indispensables car ils représentent la constitution propre des sujets étudiés. Une fois établis, ils permettent la sélection d'une population homogène qui convient pour l'établissement des valeurs de référence. Les facteurs de segmentation visent à classer les individus de référence en différentes sous classes (**Njikeutchi FN, 2003**).

#### B/ Choix des critères d'exclusion

Ce sont des facteurs non maîtrisables, variant d'un sujet à un autre et qui constituent un obstacle devant la sélection des individus, ils visent à sélectionner des groupes d'individus en bonne santé en éliminant les individus « malades » ou « à risque ». En pratique courante, il faut éviter :

- Les sujets atteints d'affections
- Les individus prenant des médicaments
- Les sujets étant dans des états physiologiques particuliers : femmes enceintes, sportifs après un exercice important, etc.

Les sujets atteints de déviation ou de facteurs de risque : surcharge pondérale, alcoolisme, tabagisme. (**Njikeutchi FN, 2003**).

- En dehors des critères cités, il existe des variations interindividuelles et intra-individuelles des paramètres biologiques qu'il faudra prendre en compte, ce sont des facteurs physiologiques (âge, sexe, poids) et environnementaux (nutrition ; toxiques et médicaments). Il existe aussi des variations techniques liées aux conditions de prélèvement et à la méthodologie analytique. L'objectif est de contrôler et de maîtriser ces facteurs pré-analytiques et analytiques pour en minimiser l'effet.

### 3.3 Le prélèvement

#### La préparation des individus pour le prélèvement

L'exactitude et la précision de l'étude sont en grande partie dues au bon déroulement du prélèvement, c'est l'étape primordiale qui conditionne toutes les procédures postérieures.

### 3.4 Le traitement statistique et analyse des données

Lors de la réalisation d'une étude sur les valeurs de référence, le choix des méthodes statistiques est conditionné par l'objectif de la recherche, mais aussi par le volume des données disponibles (nombre de variables et nombre de sujets).

L'analyse statistique des résultats est effectuée sur ordinateur à l'aide d'un logiciel.

#### ➤ **Nombre minimum de valeurs de référence :**

Les méthodes statistiques classiques imposent un nombre minimal d'au moins 120 valeurs par classe ou sous classe, le nombre de valeurs conditionne directement la précision du calcul des limites de référence. Le calcul de l'intervalle de confiance de chaque limite permet de valider le nombre d'individus retenus.

Lors des études statistiques, il convient aussi de mettre en évidence et d'éliminer les valeurs aberrantes (**Henny J, 2011**).

### 3.5 Traçabilité

La traçabilité de toutes les opérations réalisées est requise, elle consiste notamment à documenter et à archiver les éléments du processus de détermination des intervalles de référence :

- conditions pré-analytiques
- méthode analytique
- sélection de l'échantillon de référence
- Méthode statistiques

### 4 Stratégie de transférabilité des valeurs de référence

Chaque laboratoire doit déterminer ses propres intervalles de référence pour chaque nouveau test, méthode ou système analytique introduit au laboratoire car il n'existe pas de méthode simple et universelle à l'heure actuelle.

La principale difficulté vient de la sélection de la population et de la définition d'un individu en « bonne santé », pour tenter de contourner cette difficulté, il est seulement suggéré de « vérifier » les limites de référence publiées pour une utilisation en laboratoires.

La transmission de données produites par d'autres laboratoires de diagnostic *in vitro*, associé à un simple processus de validation peut être d'un grand intérêt.

En revanche, il convient de respecter certaines conditions pour que le processus de transfert soit acceptable, notamment que les processus de sélection de la population et de mesure (pré-analytique et analytique) soient similaires. Dans cet esprit la version révisée des recommandations IFCC/CLSI propose plusieurs solutions en fonction de différents cas de figure (**Henny J, 2011**).

#### Vérification de l'intervalle de référence à partir d'un échantillon de sujets apparemment sains :

Si la méthode subjective n'est pas applicable, le laboratoire vérifie l'intervalle de référence envoyé ou publié suivant le protocole :

- \_ Sélection de 20 individus présumés sains selon les critères d'exclusion et d'inclusion requis
- \_ Détermination des valeurs de référence avec la méthode à tester et vérification de l'homogénéité du groupe (en éliminant si nécessaire les valeurs aberrantes). Les conditions pré-analytiques et analytiques entre la méthode testée et l'originelle seront cohérentes
- \_ Les limites de référence à vérifier sont acceptées si le nombre de résultats en dehors des limites est inférieur ou égal à 2
- \_ Une nouvelle sélection de 20 échantillons biologiques est analysée si le nombre

## **CHAPITRE I : *Notion De Valeurs De Reference En Biologie Médical***

---

de résultats en dehors des limites proposées est égal à 3 : le même protocole est appliqué que précédemment. Dans ces conditions, les limites de référence à vérifier sont acceptées si le nombre de résultats de la nouvelle sélection en dehors des limites est inférieur ou égal à 2

\_ Dans le cas où quatre résultats ou plus sont en dehors des limites suggérées, il est recommandé de revoir la procédure analytique, d'envisager d'éventuelles différences biologiques et/ou démographiques et de déterminer les limites de référence de la méthode utilisée suivant le protocole originel (**Henny J, 2011**).

*Chapitre II :*

*La Glycémie*

### 1. Définition

C'est la présence normale du glucose dans le sang (**ISO 15189, 2008**). La glycémie est au taux remarquablement constant d'un gramme par litre de sang. C'est le sucre principal de l'organisme en raison de son abondance et ses caractéristiques énergétiques et métaboliques. Ce qui rend la glycémie l'un des paramètres biochimiques les plus demandés de la routine et en urgence (**Njikeutchi FN, 2003; IFCC, 2017**)

### 2. Prélèvement

La glycémie à jeun est réalisée chez un sujet à jeun depuis 12 heures.

Le sang contient des enzymes glycolytiques pour dégrader le glucose présent et engendrer rapidement une erreur par défaut : la conservation de l'échantillon prélevé en l'absence d'agent inhibiteur de la glycolyse ne doit pas dépasser une heure.

La glycémie peut être dosée aussi bien sur sang total héparine que sur sérum.

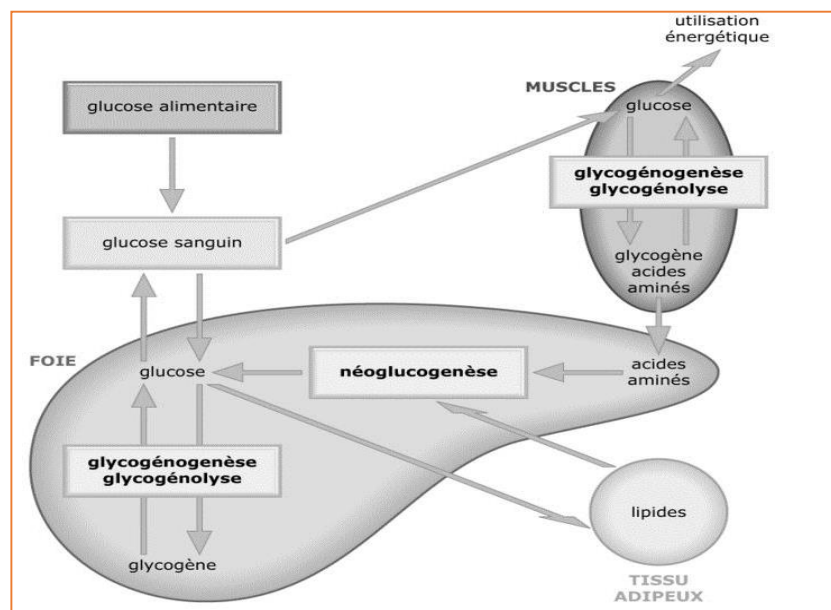
La glycémie est identique de part et d'autre de la membrane érythrocytaire. Un certain degré d'hémolyse ne gêne pas. Lorsque l'échantillon doit attendre plus d'une heure, entre le prélèvement et l'analyse, le sang doit être recueilli sur inhibiteur de la glycolyse ; fluorure de sodium qui est un anti glycolytique par formation d'un complexe fluorophosphomagnésien. Cela maintient le glucose de l'échantillon intact pendant six heures.

### 3. la Régulation Physiologique

La régulation de la glycémie fait partie des processus de préservation de l'homéostasie au sein de l'organisme. Comprend plusieurs systèmes :

#### ✓ Organes et voie métaboliques

Comprennent de nombreux organes en particulier le foie qui est l'organe principal de la régulation glycémique à travers trois mécanismes : la glycogénogenèse, la glycogénolyse et la néoglucogenèse, le tissu adipeux le deuxième réservoir de stockage des glucides, également les muscles capables de stocker le glucose sous forme de glycogène. **(Le foie, organe régulateur de la glycémie, s.d.)**



**Figure N°02 : Régulation glucidique non hormonale.**

**(La régulation de la glycémie, s.d.)**

### ✓ La régulation hormonale

Les hormones principales de ce système sont :

- **L'insuline** : la seule hormone hypoglycémisante sécrétée par les cellules  $\beta$  des îlots de Langerhans agit principalement en stimulant la glycogénogenèse et la glycolyse et en inhibant la glycogénolyse et néoglucogenèse.
- **Le glucagon** : hormone hyperglycémisante produite par les cellules  $\alpha$  des îlots de Langerhans son action s'oppose à l'action de l'insuline.

Il existe également d'autres hormones telles que l'adrénaline, le cortisol, l'hormone de croissance, les hormones thyroïdiennes qui ont un effet hyperglycémiant. (BELFIORE A et LEROITH D, 2018)

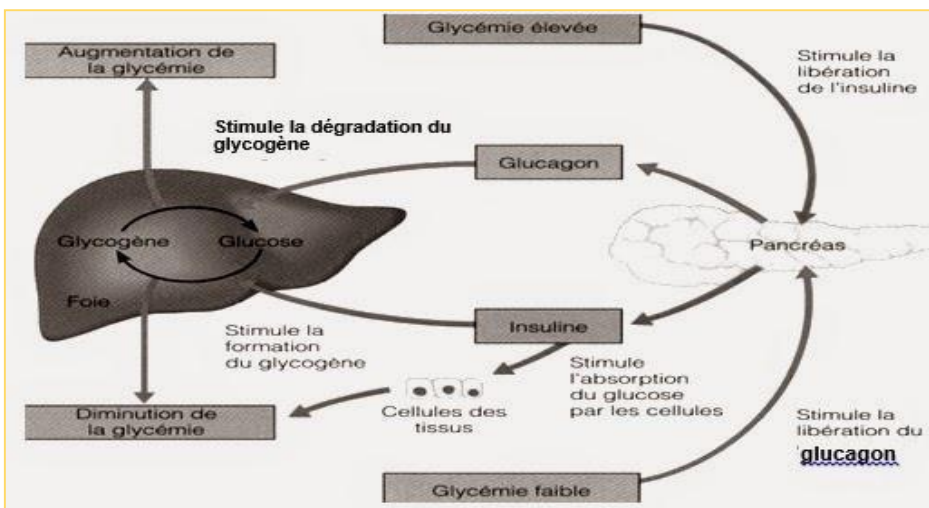


Figure N°03 : Régulation glucidique hormonale. (ELAINE , 1999)

### ✓ La régulation nerveuse

Le système sympathique joue un rôle essentiel pendant l'hypoglycémie soudaine (Dahmani O *et al.*, 2010).

### 4. variation Pathologique

#### 4.1 l'hyper-glycémie

Se définit par une glycémie à jeun supérieur à 1,20g/l.

- ✓ Hyper-glycémie par déficit en insuline :
  - Diabète sucré primitif : type I, type II.
  - Diabète sucré secondarai par lésions du pancréas.

Hyper glycémie par excès en hormone hyper glycémiante. (UNILAB LG, 2019, Clichy Ile France)

#### 4.2 L'hypo-Glycémie

Se définit par un taux de glucose inférieur à 0,50g/l.

- ✓ Hypo-glycémie fonctionnelle :
  - chez l'adulte : effort physique prolongé, état pré-diabétique avec sécrétion d'insuline anormale, anorexie mentale, diabète rénale, ulcère gastrique, épilepsie, déficit en glucagon.
  - chez l'enfant : carence d'apport lié à une malnutrition ou à des vomissements.
- ✓ Hypo-glycémie organique :
  - hyper insulinémie d'origine pancréatique.
- ✓ Hypo-glycémie provoqué :
  - intoxication : alcool, chloroforme solvants divers.
  - iatrogène : salicylés, diabète mal équilibré. (UNILAB LG, 2019, Clichy Ile France)

*Troisième chapitre*

*Les Conditions D'une Analyse*

*Biochimique*

### 1. Définition

L'analyse biochimique est un ensemble complexe d'étapes, qui nécessitent une surveillance continue des rapports finaux.

### 2. Prélèvement Des Echantillons

L'action de collecte d'échantillons doit prendre compte de trois types de paramètres :

#### A) Paramètres Lies Au Sujet

Si un jeûne de 12 heures est impératif pour un bilan lipidique, la glycémie et l'aphosphate, un jeûne de 03 heures est suffisant pour la majorité des autres paramètres.

L'échantillonnage doit tenir compte également l'état physiologiques (âge, sexe, poids, taille, grossesse...) et de la position (debout, couchée), dans laquelle l'échantillon est prélevé.

#### B) Paramètres Lies Au Constituant Dose

Il faut éviter une dégradation du constituant à doser, soit en utilisant un agent conservateur, soit en respectant la chaîne du froid.

L'hémolyse est un point particulier qui doit être noté, elle est généralement liée à un mauvais prélèvement, et pose des problèmes pour la majorité des analyses (créatinine, potassium, TGO, TGP...).

En outre, on doit tenir compte des variations de température, de l'effet de la lumière, ainsi que des effecteurs tels que les médicaments.

#### C) Paramètres Lies Au Spécimen

Ils varient selon la nature du spécimen et du lieu de ponction. Si le prélèvement n'est pas effectué par le laboratoire, il est conseillé de noter le maximum d'informations, concernant les paramètres précédents, sur le bon de demande et

de l'identifier soigneusement.

L'échantillon le plus difficile à pratiquer, même de l'état des nourrissons, c'est que les urines. Une analyse correcte sur un échantillon urinaire de 24 h nécessite qu'un recueil complet et précis des urines soit effectué.

Globalement une analyse sanguine nécessite 50  $\mu$ l à 200  $\mu$ l d'échantillon, il suffit donc de recueillir autant de fois ce volume que de paramètres à doser plus 1 ml pour tenir compte des contrôles et de volumes morts avant centrifugation.

**(VALDIGUIE P, 2000)**

### 3. Réception Et Enregistrement Des Echantillons

- ❖ L'identification du patient sur l'échantillon et sur la prescription ainsi que la conformité des réalisations précédentes liées aux différents paramètres doivent être vérifiées.
- ❖ L'enregistrement inclut l'identité du patient, du Médecin prescripteur, ainsi que les analyses à effectuer.
- ❖ La non-conformité est enregistrée et le prescripteur est informé de cette non-conformité.

### 4. La Phase Analytique

#### 4.1 Les Différents Types D'erreurs

Les erreurs peuvent être classées en :

##### 4.1.1 ERREURS INEVITABLES

La mesure de concentration d'une substance dans des conditions identiques et plusieurs fois de suite dans un même échantillon ne donne jamais des résultats identiques, et ce même avec les meilleurs instruments et un personnel hautement qualifié. Ces erreurs peuvent dépendre de plusieurs facteurs.

- Imprécision de mesure (pipetage).
- Qualité des réactifs.
- Qualité des instruments : propreté des cuves, instabilité photométrique, pipettes...
- Défaillance momentanée du technicien.

Ces erreurs sont dites aléatoires et affectent la précision du résultat. **(MARIE, 2020)**

##### 4.1.2 les Erreurs Evitables :

On distingue deux types :

###### 4.1.2.1 les Erreurs Systématiques

Peuvent affecter certains spécimens ou leur totalité, c'est-à-dire la déviation des résultats dans le même sens d'une série de mesure, soit en dessus ou en dessous de la valeur attendue.

Ces erreurs affectent l'exactitude d'une mesure et doivent être décelées à temps. **(MARIE, 2020)**

### 4.1.2.2 les Erreurs Grossières

Elles sont dues à des fautes grossières.

- Inversion d'échantillons, et confusion de réactifs ou deux résultats lors de la transcription.
- Procédure de dilution.
- Erreurs de choix de longueur d'onde.

Il n'existe pas de méthode de contrôle de ces erreurs, elles sont facilement décelées et affectent à la fois la précision et l'exactitude. **(MARIE, 2020)**

## 5. validation Des Résultats D'analyses

En plus, de vérifier, au quotidien, l'exactitude et la précision d'une méthode, les sérums de contrôle permettent de valider techniquement la série des dosages, et une validation biologique du résultat d'analyse.

Les résultats des dosages sont émis sur des comptes rendus comportant l'identité du patient et du médecin prescripteur, la date du prélèvement, les résultats et les unités du dosage, les valeurs usuelles du laboratoire pour l'analyste et signature identifiable du biologiste après validation biologique en tenant compte des résultats des sérums de contrôle effectués. Les résultats sont remis de façon confidentielle, au prescripteur ou au patient.

L'élimination des déchets se fait dans les respects de la réglementation en vigueur et conformément aux procédures définies par le laboratoire. **(vérification/validation des performances d'une méthode d'analyse, s.d.)**

### 5.1 Description et définition de sérum de contrôle :

Ce sont des sérums de contrôle qualité commercialisés sous forme de lyophilisat à reconstituer avec 5ml d'eau distillée.

Les échantillons fournis sont d'origine humaine et il convient de les manipuler

## CHAPITRE3 : Conditions D'uneAnalyse Biochimique

---

en respectant les mêmes précautions que celles prises pour traiter les échantillons biologiques provenant des patients.

Il est indispensable de suivre les instructions indiquées dans la notice incluse dans la boîte d'échantillon notamment celles relatives à la durée de stabilité en fonction des conditions de conservation.

*Partie*  
*Pratique*

*Premier Volet*

## 1. ASPET METHODOLOGIQUE

### 1.1 But Du Travail

J'ai effectué ce travail qui a pour thème : « Intérêt du sérum de contrôle normal lors du dosage des paramètres biochimiques » afin de connaître les éventuelles contraintes et difficultés et comprendre les raisons ayant conduit à la non utilisation de sérum de contrôle normal au niveau de l'EPSP Bouguirat, qui constitue un moyen essentiel de contrôle des méthodes d'analyses en biochimie clinique et d'apporter, en conséquence d'éventuelles propositions pouvant aider à corriger cette anomalie.

### 1.2 lieu De Réalisation

Le travail effectué est réalisé, au niveau de la paillasse de biochimie du laboratoire d'EPSP Bouguirat.

### 1.3 Durée Du Travail

La durée de réalisation de ce travail est comprise entre 06/02/2023 et 05/03/2023 consacré à l'étude de cas des échantillons de sérum de contrôle normal.

### 1.4 Matériel Et Méthode

Au terme l'intérêt du sérum de contrôle normal, j'ai effectué un travail pour voir la concentration de sérum de contrôle normal en glucose pendant 28 jours au niveau d'EPSP Bouguirat.

#### 1.4.1 Matériels

- Les gens stériles.
- Les seringues de 5ML, coton sec, alcool, garrot.
- Les tubes anticoagulants héparine de lithium.
- Les tubes à hémolysés et les bouchons.

- Les portoirs.
- Les spécimens de sérum de contrôle normal lyophilisé

Valeur cible du glucose de sérum de contrôle normal : 0,92 g/l.

L'intervalle de confiance : (0,78 \_ 1,05) g/l.

Stabilité après préparation : 8 heures (+20c°, +25c°).

7 jours (+2c°, +8c°).

### **Appareillages Et Réactifs Utilisés**

- Laboratoire d'EPSP Bouguirat utilisent le spectrophotomètre pour la lecture des résultats.
- Laboratoire d'EPSP Bouguirat utilisent le réactif enzymatique (oxydase-peroxydase).

### **1.4.2 Méthode**

#### **▪ Préparation De Sérum De Contrôle Normal**

La préparation d'un spécimen de sérum de contrôle normal faite selon les recommandations du fournisseur, en ajoute cinq (5) ml de l'eau distillé dans le spécimen de SN, après 30 minutes homogénéisation par retournement lent pour éviter les bulles d'air, une aliquote de SN (500 µl), puis conservation (+6 c°), et je répète la préparation tous 07 jours.

Chaque jour je prendre un échantillon de sérum de contrôle normal et j'ai utilisé dans la série de la glycémie.

#### **➤ Dosage de la glycémie**

### **Mode opératoire**

Après recueil du plasma qui est bien centrifugé, on introduit dans des tubes secs comme suit :

**Tableau N° 01** : Composition des tubes blancs, standard et dosage de glycémie.

	<b>Tube (01): Blanc</b>	<b>Tube (02): Standard</b>	<b>Tube (03): Échantillon</b>
<b>Standard</b>	–	10µL	–
<b>Échantillon (sérum)</b>	–	–	10µL
<b>Réactif (Tampon Buffer)</b>	1000µL	1000µL	1000µL

- ✓ Agiter et incuber 05 min à 37° C ;
- ✓ Lire la concentration contre le blanc réactif à 505nm dans des cuves de 1cm d'épaisseur .

### Problématique

Au cours de mon stage au niveau de la paillasse de biochimie de l'Établissement Public de Santé de Proximité (Bouguirat), j'ai constaté la non-utilisation des sérums de contrôle dans les examens biochimiques. Et l'impact de ces dernières sur la qualité des résultats dont la fiabilité constitue l'objectif essentiel d'un laboratoire d'analyse médicale, j'ai énoncé la question suivante :

Quels sont les problèmes et les difficultés qui empêchent les laborantins d'utiliser le sérum de contrôle ?

Mon travail repose sur l'évaluation des hypothèses suivantes :

- ✓ Manque de réactifs (le sérum de contrôle).
- ✓ Les laborantins démontrent un manque de connaissance concernant les conditions de réalisations de sérum de contrôle.
- ✓ Méconnaissance de l'intérêt du contrôle de qualité.
- ✓ Les personnels ont d'autres méthodes pour contrôler les résultats.

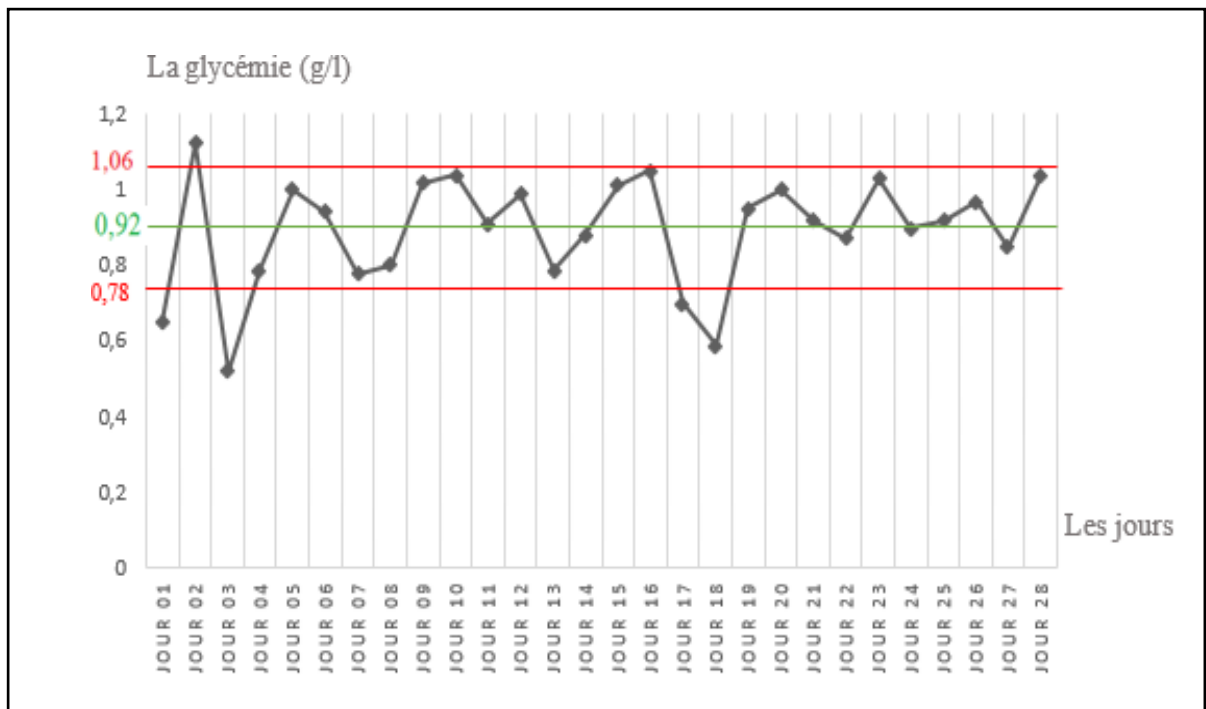
## 2. Présentation Et Analyse Des Résultats

### 2.1 Résultats Et Interprétation

Pendant la période du 06/02/2023 au 05/03/2023, j'ai effectué des dosages de glucose dans des échantillons de sérum de contrôle normal, A partir d'un dosage quotidien.

*Tableau N° 02 : Représente les valeurs de concentration du glucose de sérum contrôle normale.*

JOUR	Résultats de sérum de contrôle normal (g/l)	JOUR	Résultats de sérum de contrôle normal (g/l)
Jour 01	0,65	Jour 15	1,01
Jour 02	1,12	Jour 16	1,05
Jour 03	0,52	Jour 17	0,70
Jour 04	0,79	Jour 18	0,59
Jour 05	1,00	Jour 19	0,95
Jour 06	0,94	Jour 20	1,00
Jour 07	0,78	Jour 21	0,92
Jour 08	0,80	Jour 22	0,87
Jour 09	1,02	Jour 23	1,03
Jour 10	1,04	Jour 24	0,90
Jour 11	0,91	Jour 25	0,92
Jour 12	0,99	Jour 26	0,97
Jour 13	0,79	Jour 27	0,85
Jour 14	0,88	Jour 28	1,04



**Figure N° 04 :** Les valeurs de concentration du glucose de sérum De contrôle normale pendant 28 jours.

## INTERPRETATION

Les résultats de 1<sup>er</sup>, 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> jour est situé en dehors l'intervalle d'acceptabilité c'est-à-dire des résultats faux, ainsi que les résultats de 17<sup>sème</sup> et 18<sup>sème</sup> jour.

Consternent le 1er, 2ème et 3ème jour après avoir recherché la source d'erreur, j'ai trouvé qu'il y avait un dysfonctionnement de l'incubateur (erreur systématique).

Et les résultats erronés de 17<sup>sèmes</sup> et 18<sup>sèmes</sup> jour retour à mauvaise absorption despectrophotomètre.

# **Deuxième Volet**

## **1. Aspect Méthodologique**

### **1.1 But De Travail**

J'ai effectué ce travail de contrôle de qualité externe pour traiter le problème de la non-utilisation de sérum de contrôle normale dans les analyses biochimiques, ainsi j'ai montré la conséquence de leur non-utilisation sur les résultats alors la santé de patient.

### **1.2 Présentation De Lieux De Travail**

Mon lieu de travail est partagé en six laboratoires au niveau de la wilaya de Mostaganem :

- laboratoire d'EPSP Bouguirat.
- laboratoire de l'EPH Masra.
- laboratoire privé de Dr Mammeri à Masra.
- laboratoire de l'EPH Bouguirat.
- laboratoire d'EPSP Siret.
- laboratoire d'EPSP Masra.

### 1.2.1 DESCRIPTION DE CHAQUE LABORATOIRE

#### ➤ LABORATOIRE D'EPSP BOUGUIRAT

Il se divise en trois salles ; salle de réception, salle de prélèvement et salle d'analyse.

##### a) Salle réception

Une petite salle contient un bureau, un registre des malades, et des chaises.

##### b) Salle de prélèvement

Une petite salle d'une surface inférieure 12 M<sup>2</sup>, contient des chaises de prélèvement pour les malades, un chariot avec matériels de prélèvement et conteneur jaune, des sachets (jaune et noire), un paillasse à la longueur d'un côté de la salle contient un microscope optique, une centrifugeuse, un distillateur, et deux lavabos avec robinet.

##### c) Salle d'analyse

Une salle d'une surface supérieure de 20 M<sup>2</sup> bien aérée, climatisé exposé au soleil, contient un bureau et porte manteau paillasse à la longueur d'un côté de la salle avec lavabo et robinet. Elle occupe par équipements suivants : Spectrophotomètre, réfrigérateur pour conserver les réactifs, incubateur.

#### ➤ LABORATOIRE D'EPH MASRA

Il se divise en cinq salles, salle de prélèvement, deux salles d'analyse, chambre de gardeet bureau de chef de service.

##### a) Salle de prélèvement

Une salle contient des chaises pour les malades, un chariot avec matériels de prélèvement et conteneur jaune, des sachets (jaune et noire).

##### b) Salle d'analyse

- **Salle 01** : contient un bureau, une paillasse à la longueur d'un côté de la salle consiste un lavabo et un robinet, avec d'équipements d'analyses suivantes : Un incubateur, un spectrophotomètre, un réfrigérateur et centrifugeuse.

- **Salle 02** : une grande salle contient un paillasse à la longueur d'un côté de la salle consiste l'équipement d'analyse suivantes : Un micro-ordinateur, automate biochimie, Coulter, réfrigérateur pour conserver les réactifs, un lavabo avec robinet.

c) **Chambre de garde**

Une petite salle contient un lit et des armoires.

d) **Bureau de chef de service**

Contient un bureau, une armoire pour les dossiers, un porte manteau, et des chaises.

➤ **LABORATOIRE PRIVÉ DR. MAMMERI**

Il se divise en six salles.

a) **Salle de réception**

Contient un bureau, micro-ordinateur (les informations des malades et le prix des analyses), et la caisse.

b) **Salle d'attente**

Petite salle contient des chaises pour les patients.

c) **Salle de prélèvement**

Petite salle contient une chaise de prélèvement, un chariot avec matériels de prélèvement, conteneur jaune, et des sachets (jaune et noire).

d) **Salle d'analyse**

Une salle d'une surface environ 22M<sup>2</sup> climatisé et exposé au soleil contient un bureau, trois micro-ordinateur connecter aux appareils, une paillasse à la longueur d'un côté de la salle consiste un lavabo et un robinet, et elle consiste l'équipement d'analyse suivantes :

Un automate de biochimie, un vidax, un spectrophotomètre, Coulter, un bain-marie, un petit réfrigérateur pour les réactives utilisés quotidiennement, et un

grand réfrigérateur pour le stock des réactives.

**e) Salle de repos**

Une petite salle contient des armoires, des chaises, et une table.

**f) Salle de médecin**

Une petite salle d'une surface environ 12 M<sup>2</sup>, elle contient un bureau, un micro-ordinateur, des chaises, un porte manteau, une armoire.

➤ **LABORATOIRE D'EPH BOUGUIRAT**

Il se divise en quatre salles, salle de prélèvement, salle d'analyse, chambre de garde et bureau de chef de service.

**a) Salle de prélèvement**

Une salle contient des chaises pour les malades, un chariot avec matériels de prélèvement et conteneur jaune, des sachets (jaune et noire).

**b) Salle d'analyse**

Une grande salle contient un bureau, une paillasse à la longueur d'un côté de la salle consiste un lavabo et un robinet, avec d'équipements d'analyses suivantes :

Un incubateur, un spectrophotomètre, centrifugeuse, automate biochimie, Coulter, réfrigérateur pour conserver les réactifs.

**c) Chambre de garde**

Contient un lit et des armoires.

**d) Bureau de chef de service**

Contient un bureau, une armoire pour les dossiers, un porte manteau, et des chaises.

➤ **LABORATOIRE D'EPSP SIRET**

Il est divisé en trois salles ; salle de réception, salle de prélèvement et salle d'analyse.

**a) Salle réception**

Une petite salle contient un bureau, un registre des malades, une armoire.

**b) Salle de prélèvement**

Une petite salle contient une chaise de prélèvement, un chariot avec matériels de prélèvement et conteneur jaune, des sachets (jaune et noire), un microscope optique, un paillasse avec lavabo et robinet.

**c) Salle d'analyse**

Une salle d'une surface de 20M<sup>2</sup> climatisé, contient un paillasse à la longueur d'un côté de la salle avec lavabo et robinet. Elle occupe par équipements suivants :

Spectrophotomètre, réfrigérateur pour conserver les réactifs, incubateur, une centrifugeuse.

➤ **LABORATOIRE D'EPSP MASRA**

Il se divise en quatre salles.

**a) Salle de réception**

Une petite salle contient un bureau, un registre des malades, un micro-ordinateur, et des chaises.

**b) Salle de prélèvement**

Une petite salle contient une chaise de prélèvement, un chariot avec matériels de prélèvement et conteneur jaune, des sachets (jaune et noire).

**c) Salle d'analyse**

Une grande salle contient un paillasse à la longueur d'un côté de la salle avec lavabo et robinet. Elle occupe par équipements suivants :

Spectrophotomètre, réfrigérateur pour conserver les réactifs, incubateur, une centrifugeuse, automate de biochimie, Coulter.

#### **d) Salle de repos**

Petite salle contient un lit, une table, et des armoires.

### **1.3 PERSONNEL**

Ensemble des personnes occupant une fonction au sein du laboratoire tel que :

- Médecin hématologiste (seulement dans laboratoire privé).
- Les laborantins chefs service, laborantins et ingénieurs en biologie.

### **1.4 MATERIEL ET METHODE**

J'ai effectué un travail pendant deux (2) jours pour dosage de la glycémie des mêmes échantillons de (20) patients choisis au hasard dans (6) six laboratoires d'analyses médicales au niveau de la Willaya de Mostaganem.

#### **1.4.2 Matériel**

- Les gants stériles.
- Les seringues de 5ML, coton sec, alcool, garrot.
- Marqueur noir.
- Les tubes anticoagulants oxalate-fluorure.
- Les tubes à hémolysés avec les bouchons.
- Les portoirs.
- Un spécimen de sérum de contrôle normal lyophilisé

Valeur cible du glucose de sérum de contrôle normal : 0,92 g/l.

L'intervalle de confiance : (0,78– 1,05) g/l.

Stabilité après préparation : 8 heures (+20c°, +25c°).

7 jours (+2c°, +8c°).

### **Appareillages et réactifs utilisés**

Les laboratoires (N°01, N°03, N°04,N°04,N°05,N°06)

Utilisent des spectrophotomètres.

Les (06) six laboratoires utilisent le réactif enzymatique (oxydase-peroxydase).

## **1.4.2 METHODE**

### **1.4.2.1 préparation Des Echantillons**

Durant les deux (02) jours de 02 et 03 mars 2023 j'ai appliqué la procédure suivante :

#### **a) Préparation de sérum de contrôle**

La préparation d'un spécimen de contrôle a été faite le premier jour de travail au laboratoire EPSP Bouguirat selon les recommandations du fournisseur, en ajoute cinq

(05) ml de l'eau distillé à spécimen, après 30 minutes homogénéisation par retournement lent pour éviter les bulles, puis conservés à réfrigération (+6c°).

Une aliquote de sérum de contrôle normale (200µl), ont été introduite en parallèle dans séries journaliers de l'analyse pendant les deux jours du travail.

#### **b) Préparation des plasmas des patients**

A 8 heures du matin dans le laboratoire d'EPSP Bouguirat j'ai procédé aux prélèvements sanguins de 4ml du sang sur anticoagulant oxalate fluorure pour 09 malades qui sont choisis au hasard. Après une centrifugation de (10minutes/1500tours), j'ai décanté le plasma de chaque malade et le divisé en 06 (six) volumes identiques (chacun 200µl) identifiées même que le tube de prélèvement (un volume pour chaque laboratoire). En ajoute à chaque série un échantillon de sérum de contrôle normal (chacun 200µl).

## 1. Présentation Et Analyse Des Résultats

### 2.1. Résultats Et Interprétation

A partir du spectrophotomètre d'absorption à longueur d'onde 505 nm, qui basé sur l'absorbance de chromogène colorée en rouge dont l'intensité est proportionnelle à la concentration du glucose, permet de déterminer le dosage de la glycémie.

Les résultats du dosage de la glycémie du deux (02) jours sont regroupés sur les tableaux suivants :

*Tableau N° 03 : Résultats des dosages de glycémie des patients du premier jour.*

PATIENTS	LABO N° :01 (g/l)	LABO N° :02 (g/l)	LABO N° :03 (g/l)	LABO N° :04 (g/l)	LABO N° :05 (g/l)	LABO N° :06 (g/l)
1	1,01	1,21	0,80	1,22	1,05	1,03
2	0,71	0,60	0,79	0,66	0,57	0,65
3	0,98	1,02	0,78	1,01	0,90	0,98
4	0,81	0,86	0,95	0,88	0,74	0,76
5	0,75	0,77	0,74	0,80	0,67	0,72
6	0,83	0,78	0,88	0,80	0,67	0,77
7	1,79	2,05	1,79	1,89	1,64	1,80
8	0,84	0,75	0,72	0,82	0,70	0,78
9	2,94	2,75	2,08	2,61	2,23	2,57
SN	0,99	0,91	0,63	1,00	0,86	0,94

**Tableau N° 04 : Résultats des dosages de glycémie des patients du deuxième jour.**

PATIENTS	LABO N° :01 (g/l)	LABO N° :02 (g/l)	LABO N° :03 (g/l)	LABO N° :04 (g/l)	LABO N° :05 (g/l)	LABO N° :06 (g/l)
1	0,69	0,79	0,74	0,86	0,68	0,70
2	0,89	1,06	0,97	1,06	0,87	0,96
3	0,77	0,91	0,89	0,92	0,78	0,75
4	0,84	0,88	0,86	0,94	0,75	0,82
5	0,78	0,90	0,88	0,96	0,77	0,86
6	0,81	0,83	0,81	0,88	0,72	0,78
7	0,71	0,74	0,67	0,81	0,63	0,88
8	0,92	0,99	0,93	1,06	0,81	0,96
9	2,57	2,73	2,21	2,95	2,12	2,18
SN	0,77	0,94	1,02	1,05	0,87	0,81

❖ **Calcul la moyenne** : J'ai calculé la moyenne des mesures répétées de glycémie de chaque patient.

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5 + X_6}{6}$$

$\bar{X}$  = Moyenne

X1 = mesure de labo N°01

X2 = mesure de labo N°02

X3 = mesure de labo N°03

X4 = mesure de labo N°04

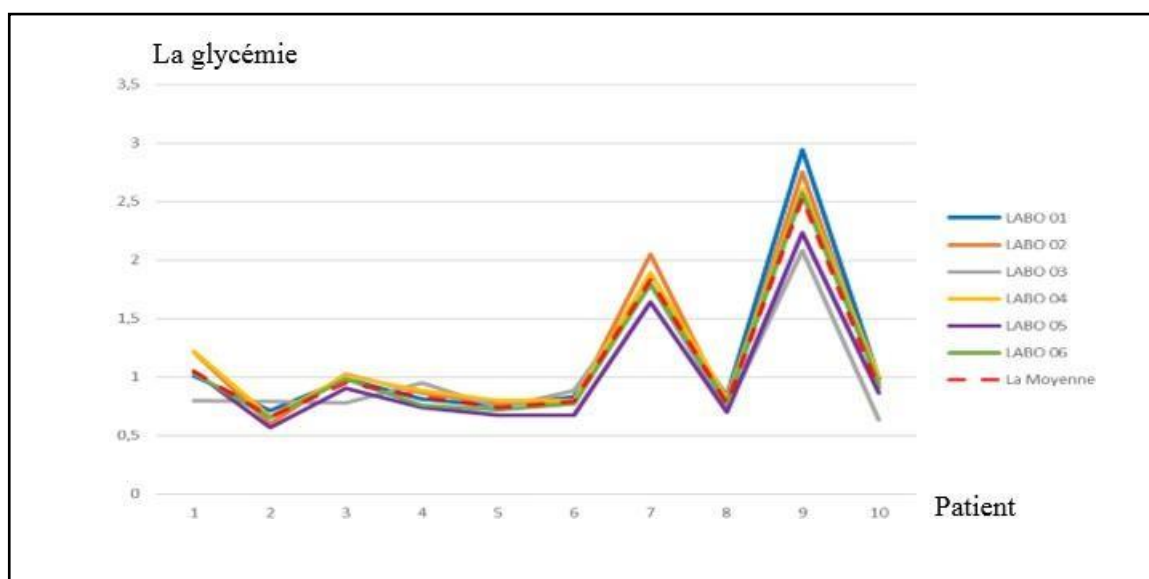
X5 = mesure de labo N°05

X6 = mesure de labo N°06

**Tableau N° 05** : la moyenne des mesures répétées de glycémie de chaque patient de premier jour.

Patient	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
<b>Moyenne</b>	1,05	0,66	0,95	0,83	0,74	0,79	1,83	0,77	2,53	0,89

J'ai représenté les résultats du premier jour de chaque laboratoire par rapport leurs moyenne.



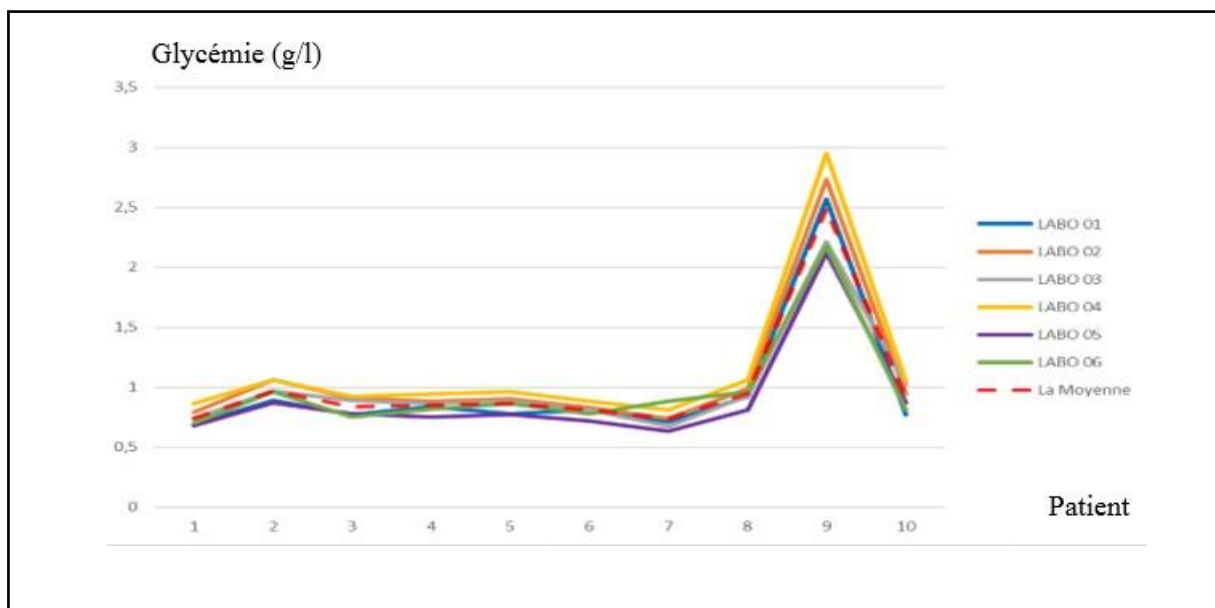
**Figure N° 05** : Représentation graphique du 1<sup>er</sup> jour des six (06) laboratoires par rapport leurs moyenne.

Les quatre courbes correspondantes aux laboratoires (LABO N°02, LABO N°04, LABO N°05, LABO N°06) quasiment concordance au courbe de moyenne. Ce qui exprime que les valeurs du dosage de la glycémie produite par ces laboratoires pour chaque patient sont presque elles-mêmes. Tandis que les courbes de laboratoires (N°01 et N°03) sont éloignées à la courbe de la moyenne exactement chez les valeurs du 9<sup>ème</sup> patient.

**Tableau N° 06** : La moyenne des mesures répétées de glycémie de chaque patient de deuxième jour.

Patient	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
<b>Moyenne</b>	0,74	0,97	0,84	0,85	0,86	0,81	0,74	0,95	2,49	0,91

les résultats du deuxième jour de chaque laboratoire par rapport leursmoyenne.

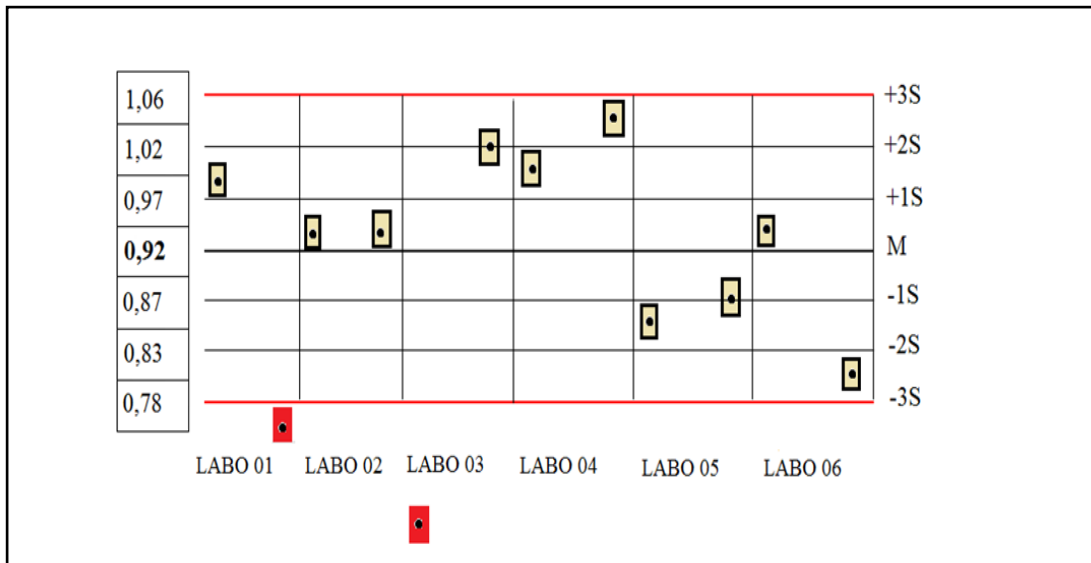


**Figure N° 06** : Représentation graphique du 2<sup>ème</sup> jour des six (06) laboratoires par rapport leurs moyenne.

les trois (03) courbes correspondants aux laboratoires (LABO N°01, LABO N°02, LABO N°03) quasiment concordance au courbe de moyenne.

Ce qui exprime que les valeurs du dosage de la glycémie produite par ces laboratoires pour chaque patient sont elles-mêmes.

Tandis que les courbes des laboratoires (N°04, N°05, N°06) sont éloignés à la courbe de lamoyenne exactement chez les valeurs de 9<sup>ème</sup>.



**Figure N° 07 :** graphe de LEVEY-JENNINGS du sérum de contrôle normal.

la majorité des résultats des 06 laboratoires du sérum de contrôle normale sont situés dans la limite acceptable sauf : le résultat de premier jour de LABO N°03 et le résultat de deuxième jour de LABO N°01 sont en dehors de la limite acceptable.

# **Troisième Volet**

## *ANALYSE ET INTERPRÉTATION DU QUESTIONNAIRE*

### **REPRESENTATION TABULAIRE ET GRAPHIQUE**

J'ai distribué un questionnaire sur le personnel du laboratoire de l'EPSP Bouguirat (Annexe II), les résultats sont obtenus comme suite :

<b>Questionnaire</b>	<b>Distribution</b>	<b>Recuperation</b>
13	13	13

**Question 01 :** Quel est le diplôme à la fin de votre cursus de formation ?

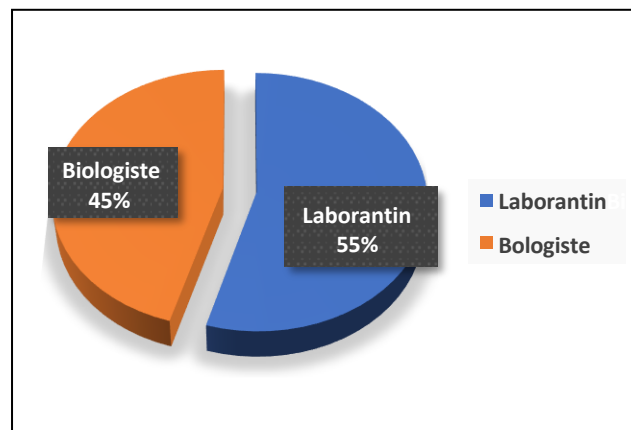
Les réponses obtenues sur la question n°01.

**Représentation tabulaire**

**Tableau 07 :** Répartition les diplômes de personelles de laboratoire de six laboratoires.

Réponses	Laborantin	Biologiste	Total
Effectifs	12	10	22
Pourcentage	55%	45%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N° 08 :** Répartition les diplômes de personelles de six (06) laboratoires.

**ANALYSE ET INTERPRÉTATION**

Les questionnés au nombre de 22 qui représentent 100 % se sont des laborantins, et 10 qui représentent 45% sont des biologistes.

La plupart des personnelles interrogés sont du biologiste que des laborantins. Cette question m'aide à bien déterminer ma population ciblée.

**Question 02 :** Avez-vous étudié le contrôle de qualité durant votre cursus de formation ?

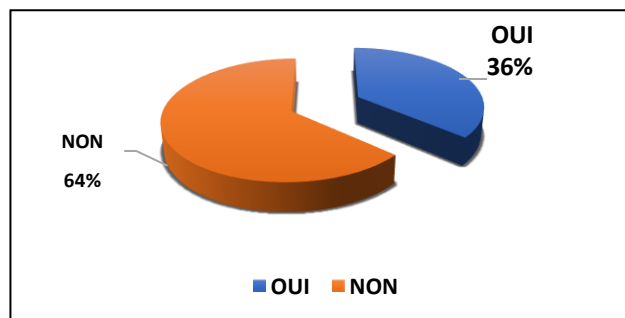
Les réponses obtenues sur la question n°02

**Représentation tabulaire**

**Tableau N° 08 :** Répartition d'étude le contrôle de qualité durant cursus de formation

Réponses	OUI	NON	Total
Effectifs	08	14	22
Pourcentage	36%	64%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N°09 :** Répartition d'étude le contrôle de qualité durant cursus de formation.

**ANALYSE ET INTERPRETATION**

36% des professionnels confirment qu'ils ont étudiés le contrôle qualité durant leurs cursus de formation alors que 64% n'ont pas reçus des connaissances par rapport au contrôle de qualité.

Ce qui m'informe sur le manque de connaissance de la majorité du personnel dans ce domaine.

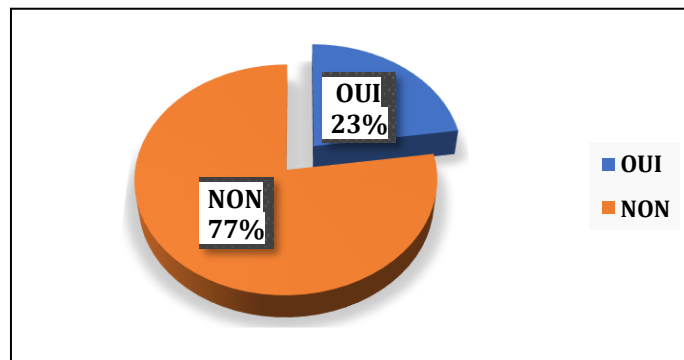
**Question N°03** : Au niveau de votre laboratoire, les sérums de contrôle sont-ils disponibles ?

**Représentation tabulaire**

**Tableau N° 09** : Répartition de disponibilité de sérum de control dans laboratoire

Réponses	OUI	NON	Total
Effectifs	05	17	20
Pourcentage	23%	77%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N° 10** : Répartition de disponibilité de sérum de control dans laboratoire

**ANALYSE ET INTERPRETATION**

Dans ce question, 77% des personnes confirme que le sérum de contrôle ne pas disponible par contre 23% des personnes affirme la disponibilité des sérums de contrôle.

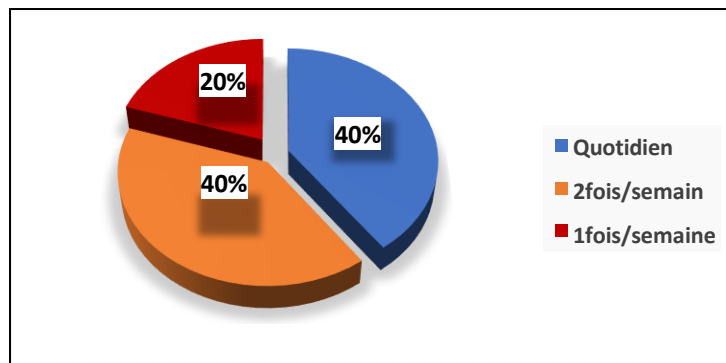
La non-utilisation des sérums de contrôle se justifie par leur manque.

Si oui, l'utilisation de ce dernier se fait :

**Tableau N° 10 : Répartition d'utilisation de sérum de contrôle dans laboratoire**

Réponses	Quotidien	2fois/semaine	1fois/semaine	Total
Effectifs	2	2	1	05
Pourcentage	40%	40%	20%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N°11 : Répartition d'utilisation de sérum de control dans laboratoire.**

**ANALYSE ET INTERPRÉTATION**

Parmi les 5 personnes qui ont répondu par (Oui) 2 personnes interrogées, soit 40% ont répondu que l'utilisation des sérums de contrôle doit être quotidienne, 2 réponses pour son utilisation 2 fois /semaine, et une seule réponse pour son utilisation 1 fois/semaine.

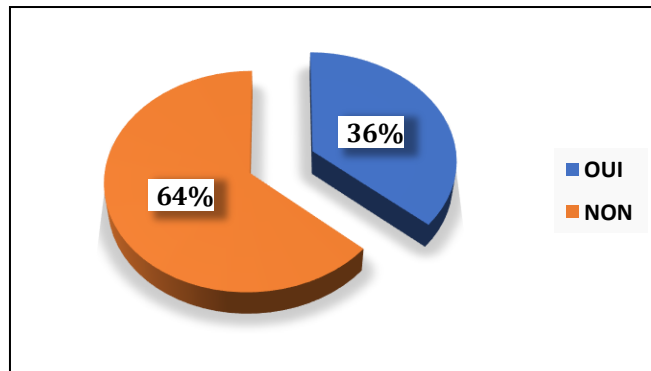
C'est-à-dire les sérums de contrôle doivent être utilisés quotidiennement ou bien 2 fois/semaine.

**Question 04 :** Est-ce que vous avez utilisé auparavant les sérums de contrôle au niveau de votre laboratoire ?

**Tableau N° 11 :** Répartition d'utilisation auparavant le sérum de contrôle dans laboratoire

	OUI	NON	Total
Effectifs	08	14	22
Pourcentage	36%	64%	100%

**Représentations graphique**



**Figure N°12 :** Répartition d'utilisé auparavant les sérums de contrôle au niveau de votre laboratoire.

**ANALYSE ET INTERPRETATION**

14 personne soit 64% ont répondu négativement, contre 08 personne soit 36% ont répondu avoir, déjà utilisé les sérums de contrôle.

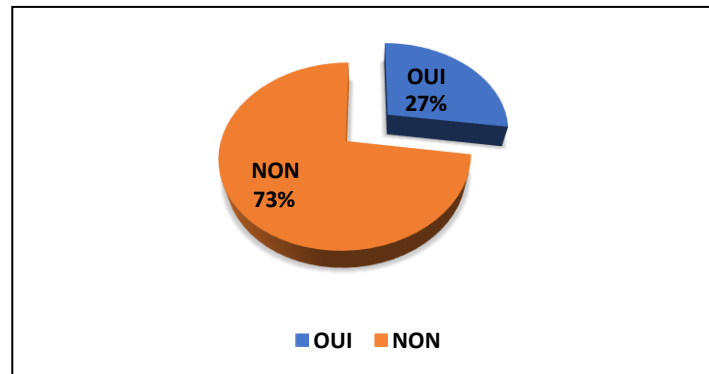
Donc la majorité précise que le contrôle de qualité est ne réalise pas dans leurs laboratoires.

**Question 05 :** Un résultat d'analyse biochimique est-il valide sans utilisation des sérums de contrôle ?

**Tableau N° 12 :** Répartition des résultats d'analyse biochimique sans utilisation des sérums de contrôle

Réponses	OUI	NON	Total
Effectifs	06	16	22
Pourcentage	27%	73%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N° 13 :** Répartition des résultats d'analyse biochimique sans utilisation des sérums de contrôle.

**ANALYSE ET INTERPRÉTATION**

73% des personnes voient qu'un résultat d'analyse biochimique n'est pas valide sans utilisation des sérums de contrôle, et 27% des personnes pensent qu'il est valide sans les utiliser.

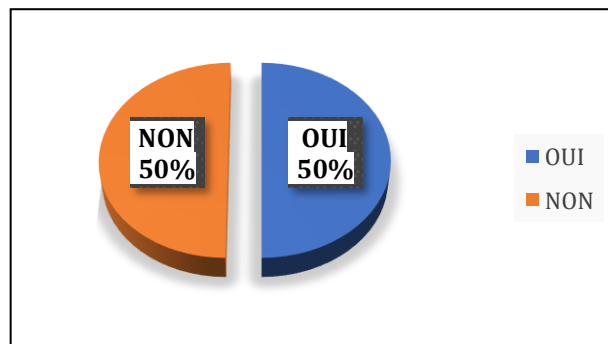
Un résultat d'analyse biochimique est déclaré valide qu'après une utilisation des sérums de contrôle.

**Question 06 :** Avez-vous déjà préparé un sérum de contrôle ?

**Tableau N° 13 :** Répartition sur la préparation de sérum de contrôle.

Réponses	OUI	NON	Total
Effectifs	11	11	22
Pourcentage	50%	50%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N°14 :** Répartition sur la préparation de sérum de contrôle.

**ANALYSE ET INTERPRETATION**

50% des personnes interrogées ont déjà reconstitué les sérums de contrôle, et 50% des autres dits le contraire.

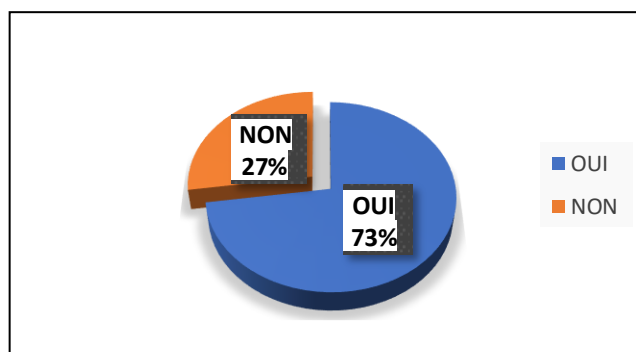
Ce qui montre qu'il y'a des personnes ont préparé le sérum de contrôle sans connaître des informations sur lui.

**Question 07 :** Est-ce que l'utilisation de sérum de contrôle est largement suffisante pour assurer la qualité dans un laboratoire d'analyse biochimique ?

**Tableau N° 14 :** Répartition sur l'utilisation de sérum de contrôle pour assurer la qualité dans un laboratoire d'analyse biochimique

Réponses	OUI	NON	Total
Effectifs	16	06	22
Pourcentage	27%	73%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N°15 :** Répartition sur l'utilisation de sérum de contrôle pour assurer la qualité dans un laboratoire d'analyse biochimique.

**ANALYSE ET INTERPRETATION**

73% déclarent que l'assurance qualité est garantie par la seule utilisation des sérums de contrôle, alors que 27% assure le contraire.

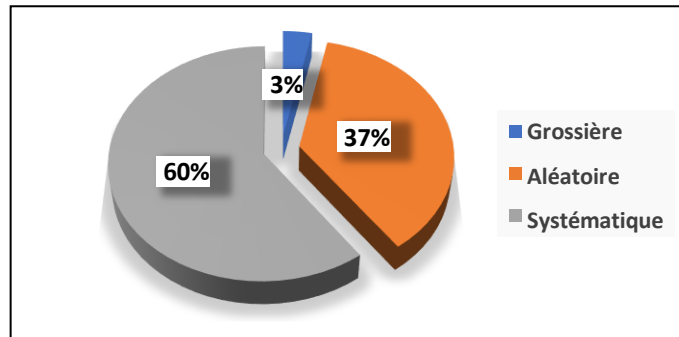
Ce qui implique la méconnaissance du domaine d'utilisation des sérums de contrôle de la majorité du personnel.

**Question 08 :** Quelles sont les erreurs qu'on peut détecter à l'aide des sérums de contrôle ?

**Tableau N° 15 :** Répartition sur la détection les erreurs à l'aide des sérums de contrôle.

Réponses	Grossière	Aléatoire	Systematique
Effectifs	01	11	18
Pourcentage	03%	37%	60%

**Représentation graphique**



**Figure N° 16 :** Répartition sur la détection les erreurs à l'aide des sérums de contrôle.

**ANALYSE ET INTERPRETATION**

18 personnes soit 60% donnent comme réponse quant aux erreurs détectées par les sérums de contrôle, les erreurs systématiques, 11 réponses soit 37% les erreurs aléatoires, et une réponse soit 03% les erreurs grossières.

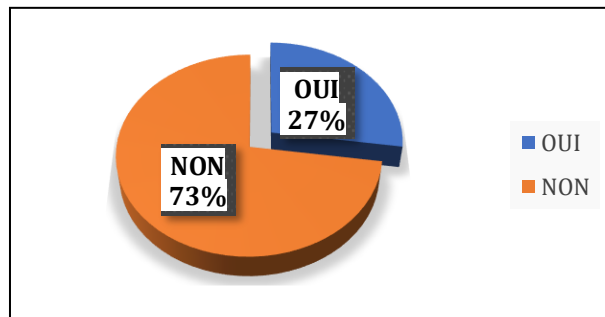
Ce qui m'amène à dire que la majorité du personnel ne savent pas qu'il n'existe aucune méthode pour contrôler les erreurs systématiques.

**Question 09 :** Est-ce que votre laboratoire est régulièrement approvisionné en sérum de contrôle ?

**Tableau N° 16 :** Répartition sur approvisionné en sérum de contrôle.

Réponses	OUI	NON	Total
Effectifs	06	16	22
Pourcentage	27%	73%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N° 17 :** Répartition sur approvisionné en sérum de contrôle

**ANALYSE ET INTERPRETATION**

16 personnes interrogées, soit 73% ont répondu par non-par contre 27% assure que leurs laboratoires sont régulièrement approvisionnés en sérums de contrôle.

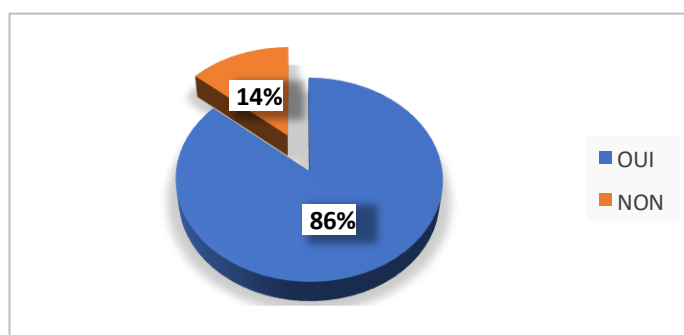
Ce qui confirme le manque de réactif (sérum de contrôle).

**Question 10 :** Êtes-vous sûr (e) que la technique et le matériel utilisés pour la réalisation des analyses biochimiques fournissent des résultats fiables ?

**Tableau N° 17 :** Répartition sur la fiabilité de la technique et le matériel utilisé pour la réalisation des analyses biochimiques.

Réponses	OUI	NON	Total
Effectifs	19	03	22
Pourcentage	86%	14%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N° 18 :** Répartition sur la fiabilité de la technique et le matériel utilisé pour la réalisation des analyses biochimiques.

**ANALYSE ET INTERPRETATION**

19 des personnes interrogées soit 86% que la technique et le matériel utilisés dans l'analyse biochimique donnent des résultats sûrs et fiables contre 03 réponses soit 14% qui assure le contraire.

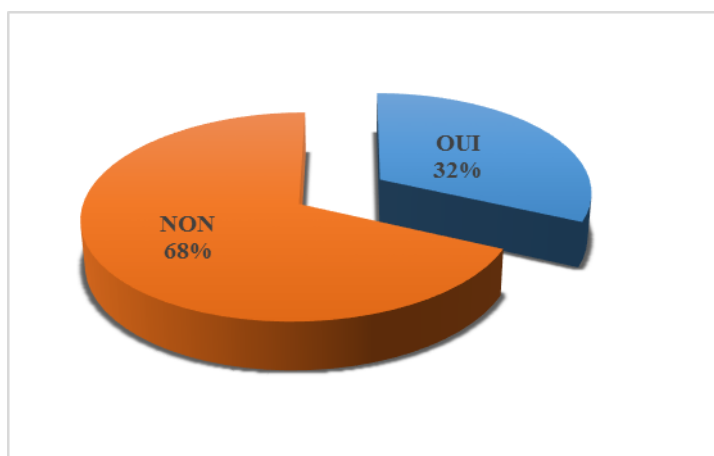
C'est-à-dire la majorité des personnes ont confiance en leurs techniques et matériels.

**Question 11 :** Avez-vous sollicité le médecin chef ou bien le chef de service pour des informations sur l'utilisation des sérums de contrôle ?

**Tableau N° 18 :** Répartition sur sollicité le médecin chef ou bien le chef de service pour des informations sur l'utilisation des sérums de contrôle

Réponses	OUI	NON	Total
Effectifs	07	15	22
Pourcentage	32%	68%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N° 19 :** Répartition sur sollicité le médecin chef ou bien le chef de service pour des informations sur l'utilisation des sérums de contrôle.

**ANALYSE ET INTERPRETATION**

15 personnes soit 68% répondent qu'elles n'ont jamais sollicité le médecin chef pour des informations sur l'utilisation des sérums de contrôle et 32% des personnes assure le contraire.

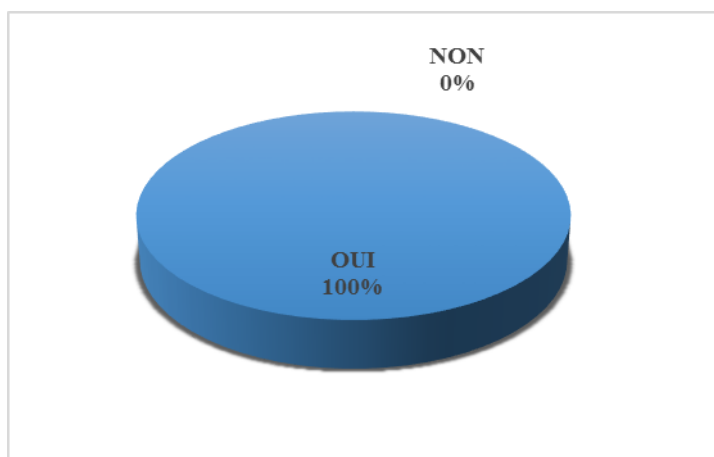
Ceci veut dire que le personnel ne reçoit pas des informations sur le contrôle de qualité.

**Question 12 :** Si le médecin chef vous propose une formation sur le contrôle qualité, acceptez-vous ?

**Tableau N°19 :** Répartition sur acceptation pour la formation sur le contrôle de qualité.

Réponses	OUI	NON	Total
Effectifs	22	00	22
Pourcentage	100%	00%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N° 20 :** Répartition sur acceptation pour la formation sur le contrôle de qualité.

**ANALYSE ET INTERPRÉTATION**

Tout le personnel interrogé soit 100 % sont en faveur d'effectuer une formation continue, en vue d'améliorer leurs connaissances sur le contrôle de qualité, si le responsable la leur propose.

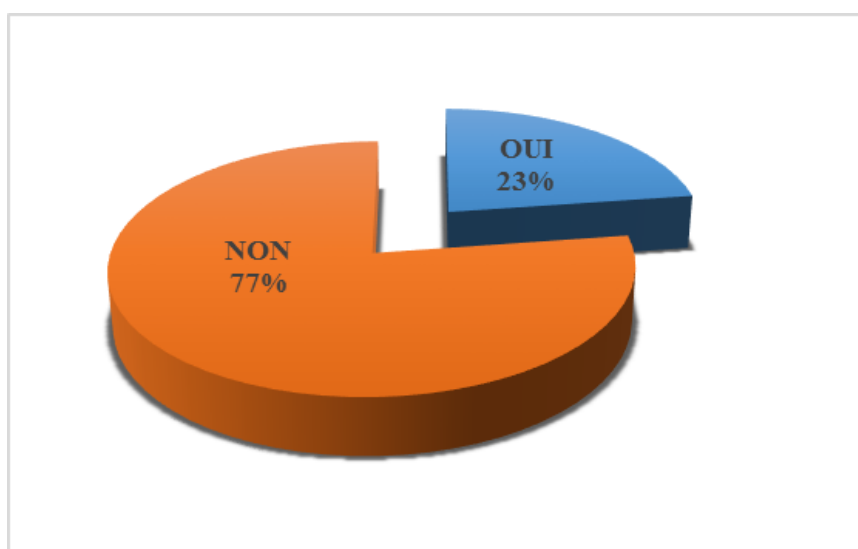
Ce qui justifie un manque de connaissances sur le contrôle de qualité et les personnes ont le désir d'acquérir des connaissances.

**Question 13 :** La lecture du l'étalon comme malade peut-elle être considérée comme uneméthode de contrôle ?

**Tableau N° 20 :** Répartition sur la lecture du l'étalon comme malade.

Réponses	OUI	NON	Total
Effectifs	05	17	22
Pourcentage	23%	77%	100%

**Représentation graphique**



**Figure N° 21 :** Répartition sur la lecture du l'étalon comme malade.

### **ANALYSE ET INTERPRÉTATION**

77 % des personnes répondent que la lecture du l'étalon comme malade pas uneméthode de contrôle et 23% des personnes dit le contraire.

Ce qui montre que l'étalon n'est pas un contrôleur c'est un calibreur de la série.

## ***DISCUSSION GÉNÉRALE***

A partir de l'analyse de l'ensemble des données recueillis de six (06) laboratoires, et d'après les réponses obtenues par le questionnaire distribué au personnel technique au niveau du six (06) laboratoires, je suis arrivée à la synthèse suivante :

### **Pour l'hypothèse N°01 :**

A partir des réponses obtenues concernant les questions destinées au personnel du laboratoire de l'EPSP Bouguirat (N°03, N°04, N°9) j'ai constaté que :

L'utilisation des sérums de contrôle n'est pas réalisée pour chaque analyse biochimique à cause du manque des réactifs qui peut être à des problèmes de gestion et/ou de coordination avec les médecins demandeurs qui influe sur la bonne marche du laboratoire.

→ Ce qui confirme l'hypothèse N°01 concernant « Le non disponibilité des réactifs (sérums de contrôle) ».

### **Pour l'hypothèse N°02 :**

D'après les résultats obtenus dans ma recherche, je peux conclure que la deuxième hypothèse qui énonce : « Méconnaissance de l'intérêt du contrôle de qualité. » est totalement confirmée et cela à d'après les questions N°11, N°10.

### **Pour l'hypothèse N°03 :**

Aussi la troisième hypothèse qui énonce : « Les laborantins démontrent un manque de connaissance concernant les conditions de réalisations de sérum de contrôle. » est confirmée d'après les résultats des questions N°02, N°07.

**Pour l'hypothèse N°04 :**

A partir de l'analyse profonde du questionnaire destiné au personnel du laboratoire (question N°13) j'ai constaté que :

Le personnel du six laboratoires confirme qu'il n'y a pas d'autres méthodes pratiquées pour contrôle de résultats par défaut de l'application du sérum de contrôle normal pour dosage de la glycémie.

Mon enquête montre que le dosage biochimique est confronté aux nombreux problèmes vis-à-vis de l'utilisation de sérum de contrôle normal.

Les résultats obtenus de six laboratoires montrent que la technique du dosage biochimique n'est pas correctement contrôlée, du moment que la totalité des laborantins n'utilisent pas le contrôle normal et pathologique pendant le dosage, ainsi que la majorité des laborantins ne connaissent pas un sérum de contrôle.

## *SUGGESTIONS*

Le plus important dans mon travail de recherche, est d'apporter la réponse à la problématique en vue de l'amélioration d'une situation préoccupante. Pour cela j'ai proposé quelques suggestions :

- ✓ Utiliser le contrôle normal et pathologique pendant le dosage des Paramètres biochimiques.
- ✓ Respecter les conditions de préparation et la conservation des réactifs.
- ✓ La création d'outils de formation et d'information (conférence scientifique des cours...etc.) Au profit des personnels soit dans des écoles, des instituts, ou des salles de conférences au sein de l'hôpital.
- ✓ Des formations et des perfectionnements de connaissance des personnels de laboratoire sur le contrôle de qualité.
- ✓ Amélioration des conditions de travail par l'acquisition d'équipements qui répondent aux besoins actuels de la médecine et de la population.
- ✓ Décrire de procédures de contrôle de qualité strictes et veiller fermement à leur application.

## *CONCLUSION*

Une bonne analyse médicale commence toujours par le prélèvement correct de l'échantillon à examiner. L'échantillonnage doit être effectué par du personnel qualifié ayant reçu une formation appropriée; Capable de soigner les patients avec bienveillance, calme et sérénité.

Dans la plupart des laboratoires, les moyens disponibles pour prélever divers échantillons sont très sûrs et fiables. Ils garantissent une protection maximale contre les risques d'infection. Afin d'utiliser au mieux le matériel disponible, les échantillons doivent être manipulés avec le plus grand soin et transportés au laboratoire à meilleures conditions de stockage.

La qualité est une exigence absolue pour l'analyse médicale. Il est donc essentiel que tous les laboratoires adhèrent à la démarche qualité. Cela signifie soumettre toutes les analyses à des contrôles de qualité, et aussi ces laboratoires doivent effectuer des analyses médicales en respectant toutes les étapes analytiques, en particulier le sérum de contrôle normal, car leur réalisation dans chaque série de paramètres de dosage biochimique est un facteur important pour obtenir des résultats précis et fiables. .

En fait, les résultats de mon enquête montrent que les dosages biochimiques de la glycémie se heurtent à plusieurs problèmes, à savoir le non-respect des étapes d'analyse, la non-utilisation des contrôles de qualité et la négligence du titrage par le sérum de contrôle. Une nouvelle série d'examens.

## *RÉFÉRENCES*

1. AUDIGIE, C., DUPONT, G., & ZONZAIN, F. (1992). *Principes des méthodes d'analyse Biochimique* (éd. 3ème édition). Paris: Dion.
2. BELFIORE, A., & LEROITH, D. (2018). *Principles of endocrinology and hormone action* (éd. 1st).
3. BOREL, J., CARON, J., CHANARD, J., GOUGEON, J., LEUTENGER, M., MAQUART, F. X., . . . ZEITOURN, P. (1984). *Comment prescrire et interpréter un examen biochimique* (éd. 2ème). Paris: Maloine.
4. Coulibali , J. (2003). Contribution à l'établissement des valeurs de paramètres biologiques de référence chez le burkinabé adulte : Evaluation des paramètres témoins du profil lipidique . Ouédraogo.
5. Dahmani , O., Belcaid , A., Elazzouzi , O., & Elhami , H. (2010). Regulation de la glycémie .
6. Decool, V. ( 2015). Etablissement des intervalles de référence au laboratoire d'analyses médicales. Tourcoing.
7. DIEUSAERT, P. (2005). *Guide des analyses médicales* (éd. 4ème). Paris: Maloine.
8. ELAINE , N. (1999). *Anatomie et physiologie humaines* (éd. 4ème ). France: Boeck.
9. GAW, A., MURPHY Michael, J., COWEN Robert, A., O'REILLY Denis st , J., STEWART Michael, j., & SHEPHERD, J. (2004). Biochimie clinique. PARIS: ELSEVIER.
10. Geffré , A. (2011). Nouvelles approches de la production d'intervalles de référence de populations. Toulouse.
11. HAINQUE, B., BAUDIN, B., & LEFEBVRE, P. (2008). Appareils et méthodes en biochimie et biologie moléculaire. Paris: FLAMMARION.
12. Henny , J. (2011). Etablissement et validation des intervalles de référence au laboratoire de biologie médicale. Dans *Annales de biologie clinique* (pp. 229-37). Vandoeuvre-lès-Nancy.

13. Henny , J., Arnaud , J., Giroud , C., & Vassault , A. (2010). Intervalles de référence : détermination et vérification. *Ann biol clin 2010; 68(hors série n°1) : [09 pages].*, 09. (A. b. clin, Éd.)
14. *International federation of clinical chemistry and laboratory medicine IFCC.* (2017).
15. KAMOUN , P. (1997). Appareils et méthodes en biochimie et biologie moléculaire. Paris: FLAMMARION.
16. *La régulation de la glycémie.* (s.d.). Récupéré sur maxicours.com.
17. *Le foie, organe régulateur de la glycémie.* (s.d.). Récupéré sur Ressources.unisciel.fr.
18. Libbey , J. (2001). Réviser le concept de valeurs de référence . Dans *biologie clinlinique.*
19. MARIE, J. (2020). Les types d'erreurs en laboratoire de biochimie. Strasbourg.
20. Njikeutchi , F. (2003). Contribution à l'établissement des valeurs de référence de paramètres biologiques chez le burkinabé : Evaluation de cinq constituants biochimiques. Ouagadougou .
21. Unilab , L. (s.d.). Référentiel des examens. Biologie Clinique-Génétique-Anatomie et Cytologie Pathologique Scope (ISO 15189)-Scope (ISO 17025).
22. VALDIGUIE, P. (2000). *Biochimie Clinique* (éd. 2ème). Paris: technique et documentation.
23. *vérification/validation des performances d'une methode d'analyse.* (s.d.). Récupéré sur qualité.labomaisonblanche.fr.

## ANNEXE

### Annexe1

**Question 01 :** Quel est le diplôme de votre cursus de formation ?

**Laborantin**  **Biologiste**

**Question 02 :** Avez-vous étudié le contrôle de qualité durant votre cursus de formation ?

**Oui**  **non**

**Question 03 :** Au niveau de votre laboratoire, les sérums de contrôle sont-ils disponibles ?

**Oui**  **non**

**Question 04 :** Est-ce que vous avez utilisé auparavant les sérums de contrôle au niveau de votre laboratoire ?

**Oui**  **non**

**Question 05 :** Un résultat d'analyse biochimique est-il valide sans utilisation des sérums de contrôle ?

**Oui**  **non**

**Question 06 :** Avez-vous déjà préparé un sérum de contrôle ?

**Oui**  **non**

**Question 07 :** Est-ce que l'utilisation de sérum de contrôle est largement suffisante pour assurer la qualité d'un laboratoire d'analyse biochimique ?

**Oui**  **non**

**Question 08 :** Quelles sont les erreurs qu'on peut détecter à l'aide des sérums de contrôle ?

**Grossière**  **Aléatoire**  **Systématique**

**Question 09 :** Est-ce que votre laboratoire est régulièrement approvisionne en sérum de contrôle ?

**Oui**  **non**

**Question 10 :** Êtes-vous sûr que les techniques et les matériels utiliser pour la réalisation de vos analyses biochimiques fournissent des résultats fiables ?

**Oui**  **non**

**Question 11 :** Avez-vous sollicité le médecin chef ou bien le chef de service pour des informations sur l'utilisation des sérums de contrôle ?

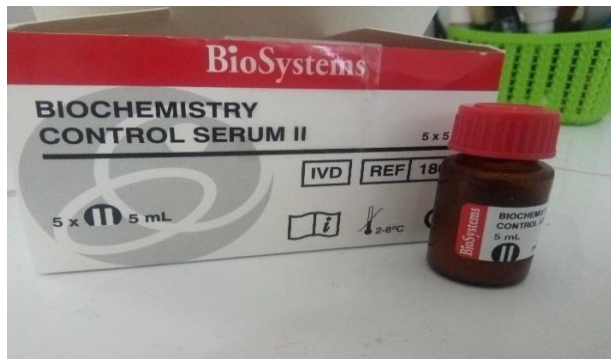
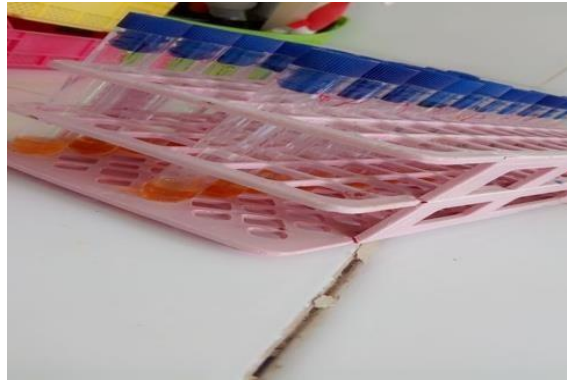
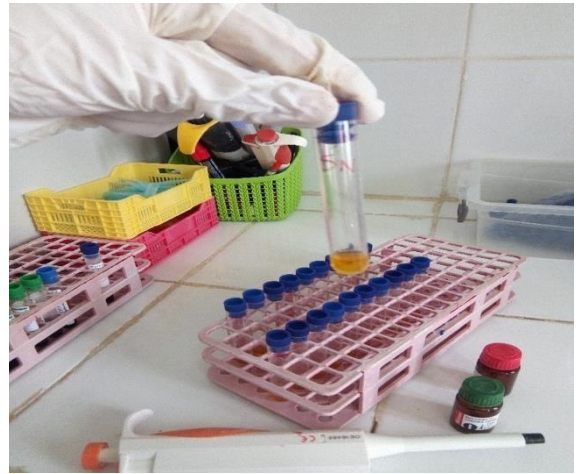
**Oui**  **non**

**Question 12 :** Si le médecin chef vous propose une formation sur le contrôle qualité, acceptez-vous ?

**Oui**  **non**

**Question 13 :** La lecture du l'étalon comme malade peut-elle être considérée comme une méthode de contrôle ?

**Oui**  **non**



**COFRET DE SERUM DE CONTROL**