



# cobas c 513 analyzer

Principes analytiques fondamentaux – Version 2.1  
Version logicielle 02-03



**cobas**<sup>®</sup>  
*Life needs answers*

## Information relative à la publication

Version de la publication	Version du logiciel	Date de révision	Description des changements
Version 1.0	01-01	Sept-2015	Version 1.0
Version 2.0	02-01	Mar-2016	Aucune modification du contenu
	02-02	Nov-2016	Aucune modification du contenu
Version 2.1	02-03	Sept-2017	Aucune modification du contenu

☰ Historique des révisions

### Remarque relative à la présente publication

La présente publication est destinée aux utilisateurs du **cobas c 513 analyzer**.

Tous les efforts nécessaires ont été déployés pour assurer l'exactitude de l'information au moment de la publication. Toutefois, Roche Diagnostics se réserve le droit de modifier la présente publication en cas de nécessité et sans préavis dans le cadre du développement continu du produit.

### Captures d'écran

Les captures d'écran contenues dans la présente publication ont été ajoutées uniquement à des fins d'illustration. Les données configurables et variables (tests, résultats ou noms de chemin, par exemple) visibles ne doivent pas être utilisées à des fins de laboratoire.

### Copyright

© 2017, Roche Diagnostics International Ltd. Tous droits réservés.

### Marques commerciales

Les marques commerciales suivantes sont reconnues :

COBAS et COBAS C sont des marques commerciales de Roche.

Toutes les autres marques commerciales demeurent la propriété de leurs détenteurs respectifs.

### Commentaires

Tous les efforts nécessaires ont été déployés pour assurer que la présente publication répond aux fins mentionnées ci-dessus. Tout commentaire à propos de la présente publication est bienvenu et pris en compte au moment des mises à jour. Pour tout commentaire, communiquez avec votre représentant Roche.

## Contacts

**Dans l'Union européenne et  
les États membres de l'AELE**



Mandataire

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Allemagne

**En dehors de l'Union européenne et  
des États membres de l'AELE**

Fabriqué pour :

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Allemagne

## Table des matières

Préface.....	5
Domaine d'utilisation .....	5
Symboles et abréviations.....	5
À propos de la technologie photométrique .....	7
À propos des principes de test.....	9
À propos de l'affichage des dosages dans le logiciel .....	9
Données du logiciel utilisées pour les calculs ...	10
À propos des dosages point final.....	11
À propos des dosages en 1 point.....	12
À propos des dosages point Final 2.....	14
À propos de la calibration.....	16
À propos des types de calibration .....	16
Vue d'ensemble des types de calibration ....	16
À propos de la calibration linéaire .....	17
À propos de la calibration RCM4.....	19
À propos du facteur K.....	21
À propos des méthodes de calibration .....	22
À propos de la pondération .....	23
Vue d'ensemble des contrôles de calibration....	24

# Préface

Les principes analytiques fondamentaux décrivent les principaux algorithmes du **cobas c 513 analyzer** software. La description des principaux algorithmes couvre la calibration, nécessaire au calcul de résultats des applications HbA1C.



- Domaine d'utilisation (5)
- Symboles et abréviations (5)

## Domaine d'utilisation

Le **cobas c 513 analyzer** est un analyseur de chimie clinique intégralement automatisé et autonome destiné à la détermination quantitative in vitro d'analytes contenus dans les liquides organiques.

## Symboles et abréviations

### Noms de produits

À moins que le contexte n'indique clairement le contraire, les descripteurs suivants sont utilisés pour les noms de produits.

Nom de produit	Abréviation
<b>cobas c 513 analyzer system</b>	système
<b>cobas c 513 analyzer</b>	analyseur
<b>cobas c 513 analyzer software</b>	logiciel

Noms de produits

### Symboles

Symbole	Explication
•	Élément de liste
	Sujets connexes contenant de plus amples renseignements
	Conseil. Information supplémentaire relative à l'utilisation correcte ou recommandations utiles.
	Figure. Utilisé dans les titres de figures et dans les références croisées aux figures.
	Tableau. Utilisé dans les titres de tableaux et dans les références croisées aux tableaux.
$\sqrt{xy}$	Équation. Utilisé dans les références croisées aux équations.

Symboles utilisés dans la publication

**Abréviations**

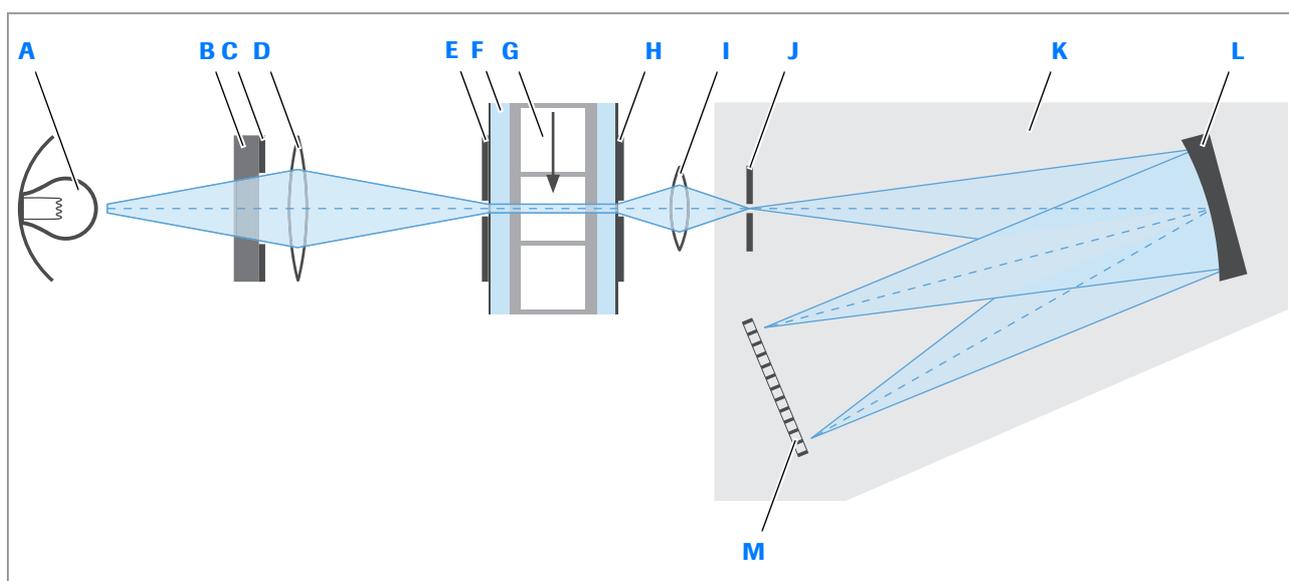
Le manuel utilise les abréviations suivantes :

Abréviation	Définition
AELE	Association européenne de libre-échange
CE	Communauté européenne
CQ	Contrôle qualité
É.-T.	Écart-type
RCM4	Mode de calcul par réaction 4
URG.	Urgence

☰ Abréviations

# À propos de la technologie photométrique

La technologie photométrique utilise une lampe de photomètre pour diffuser un faisceau de lumière sur l'échantillon. Un détecteur mesure l'absorbance de la lumière. À partir de cette absorbance, le système calcule la concentration de l'échantillon. Le trajet optique du photomètre traverse différentes lentilles et fenêtres optiques puis l'échantillon avant de rencontrer un détecteur.



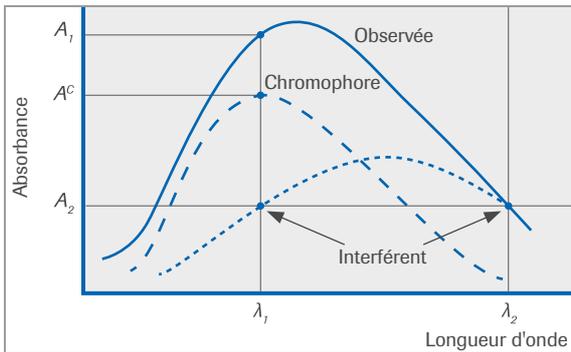
**A** Lampe du photomètre  
**B** Filtre infrarouge  
**C** Masque  
**D** Lentille  
**E** Fenêtre optique (entrée)

**F** Bain d'incubation  
**G** Cuve réactionnelle et dispersion  
**H** Fenêtre optique (sortie)  
**I** Lentille  
**J** Fenêtre optique

**K** Unité photomètre  
**L** Réseau de diffraction  
**M** Détecteur

Lorsque le faisceau de lumière pénètre dans l'unité de photomètre, il frappe un réseau de diffraction. Il sépare les longueurs d'onde constituant la lumière et les reflète sur un réseau fixe de 12 photodiodes. Chaque photodiode est positionnée de façon permanente pour détecter la lumière à une longueur d'onde différente.

Des lectures d'absorbance sont effectuées chaque fois qu'une cuve réactionnelle tourne et passe devant le photomètre. Lorsque la cuve réactionnelle traverse le trajet optique, l'absorbance aux 12 longueurs d'onde est mesurée pour chaque dosage individuel.



La plupart des tests photométriques Roche Diagnostics utilisent 2 lectures de longueur d'onde pour calculer les résultats. Le produit ultime d'une réaction chimique absorbe le plus de lumière à 1 longueur d'onde précise. Cependant, des interférences sont parfois trouvées lors de l'utilisation d'une seule longueur d'onde (système monochromatique). Par conséquent, l'utilisation de la différence entre les lectures à 2 longueurs d'onde (système bichromatique) élimine les interférences. Les lectures à 2 longueurs d'onde permettent également de compenser la plupart des bruits de fond photométriques, ce qui améliore la résolution photométrique.

Une longueur d'onde se situe au niveau ou à proximité de l'absorbance maximale du chromogène produit par la réaction. Une deuxième longueur d'onde présente peu ou pas d'absorbance du chromogène souhaité.

Toute absorbance ( $A_2$ ) observée, produite par l'interférence d'autres substances dans l'échantillon, est mesurée au niveau de la longueur d'onde secondaire. On soustrait ensuite cette quantité de l'absorbance totale ( $A_1$ ) correspondant à la longueur d'onde primaire afin d'obtenir l'absorbance nette ( $A^C$ ).

Les points de mesure optimaux pour chaque test sont inclus dans les paramètres d'application, lesquels sont téléchargeables.

Les paramètres d'application déterminent la façon dont les résultats finaux sont calculés pour chaque test.

# À propos des principes de test

Les principes de tests photométriques s'appuient sur des mesures d'absorbance pour le calcul des résultats.

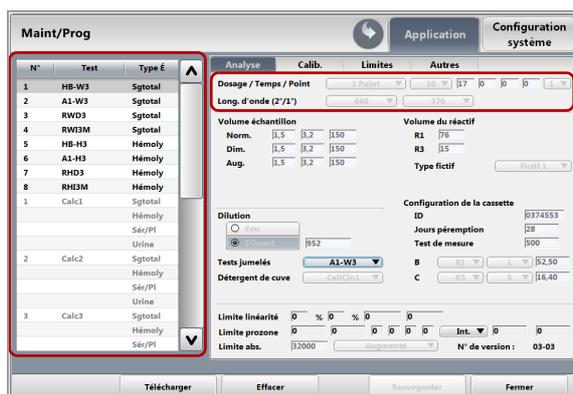


- À propos de l'affichage des dosages dans le logiciel (9)
- Données du logiciel utilisées pour les calculs (10)
- À propos des dosages point final (11)

# À propos de l'affichage des dosages dans le logiciel

L'option **Analyse** du menu **Maint/Prog > Application** affiche le type de dosage et les points de mesure parmi d'autres paramètres d'application pour un test sélectionné.

## Types de dosage et points de mesure

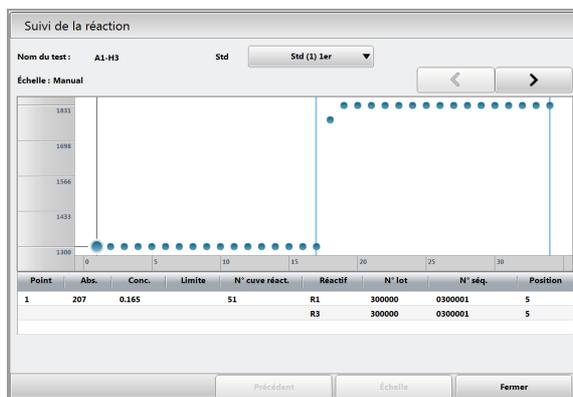


Dans la liste de gauche du menu **Maint/Prog > Application > Analyse**, vous pouvez sélectionner le test que vous souhaitez consulter.

Il y a 7 champs **Dosage / Temps / Point** :

- Le premier champ affiche le type de dosage sélectionné.
- Le deuxième champ affiche la durée réactionnelle en minutes, c'est-à-dire la durée après laquelle le résultat est inscrit dans un rapport (temps de génération de rapport).
- Les champs trois à six indiquent les points de mesure choisis.
- Le septième champ affiche la méthode de calcul.

## Mesures utilisées pour le calcul



Indépendamment des paramètres d'application programmés, le système mesure l'absorbance d'un mélange réactionnel à intervalles fixes de 18 secondes. Toutefois, toutes les mesures ne sont pas utilisées pour le calcul du résultat. Par conséquent, la numérotation des points de mesure photométrique diffère de la numérotation des points de mesure utilisés dans les calculs.

La fenêtre **Suivi de la réaction** dans le menu **Calibration > Résultat** indique les points de mesure utilisés pour le calcul. L'exemple d'une fenêtre **Suivi de la réaction** affiche un dosage point final programmé pour 2 points de mesure ( $mp_1$  et  $mp_2$ ). Les paramètres d'application définissent le 17ème point de mesure du photomètre sur  $mp_1$  et le 34ème sur  $mp_2$ .

Les valeurs figurant dans la fenêtre **Suivi de la réaction** correspondent aux absorbances  $\times 10^4$ . En outre, ces valeurs sont déjà corrigées pour tenir compte de la valeur du blanc cuve déterminée au cours de la mesure du blanc cuve.

### ☞ Sujets connexes

- À propos des dosages en 1 point (12)
- À propos des dosages point Final 2 (14)

## Données du logiciel utilisées pour les calculs

Les données utilisées pour le calcul des types de dosage s'affichent à divers emplacements du logiciel.

Le rapport relatif à la mesure du blancs cuve contient des données nécessaires au calcul des valeurs d'absorbance qui constituent la base de tous les autres calculs.

La fenêtre **Informations de travail** dans le menu **Calibration > Résultat** affiche de l'information de calibration pour les tests et calibrateurs individuels.

- ☞ Rapport Mesure du blanc cuve (10)  
Fenêtre Informations de travail (11)

### Rapport Mesure du blanc cuve

Wavelength	Cell No.	Cell Blank
340	376	415
450	480	505
546	570	600
600	680	700
800		

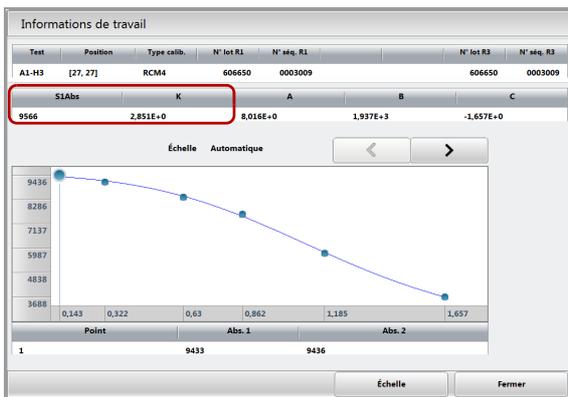
Le rapport Mesure du blanc cuve est demandé en tant que partie intégrante de la maintenance hebdomadaire et mesure les valeurs actuelles de blanc cuve. Les valeurs actuelles de blanc cuve sont comparées aux valeurs de blanc cuve en temps réel mesurées avant chaque mesure. Les valeurs de blanc cuve en temps réel sont affichées sur le rapport Suivi de la réaction.

La valeur de blanc cuve en temps réel est définie comme la valeur moyenne des mesures du blanc cuve 2 et 3 effectuées avant chaque dosage de l'échantillon :  $(C2 + C3)/2$ .

Si la différence entre les valeurs de blanc cuve en temps réel et la valeur actuelle de blanc cuve est supérieure à 0,1 unité d'absorbance (Abs), une alarme est émise.

☑ Mesures utilisées pour le calcul (10)

### Fenêtre Informations de travail



La fenêtre **Informations de travail** affiche la courbe de calibration actuelle et les valeurs pour l'application sélectionnée sous **Calibration > Résultat**.

Pour les dosages point final basés sur une calibration RCM4 ou linéaire, la valeur indiquée dans le champ Abs. S1 est égale à la valeur d'absorbance du calibrateur  $1 \times 10^4 (A_b)$ . La valeur Abs. S1 est soustraite à l'absorbance réactionnelle de tous les échantillons, y compris les calibrateurs 2 à 6 et les échantillons de CQ, URG. et Routine.

Le facteur K et l'Abs. S1 sont utilisés dans le calcul des résultats de chaque test effectué.

## À propos des dosages point final

Le type fondamental de principe de test photométrique utilisé sur le système est le dosage point final.

Les mesures sont prises par le photomètre à des points de mesure spécifiques. Si les mesures sont relevées au terme des réactions, l'intensité du produit coloré (ou turbidimétrique) indique la concentration du composant de l'échantillon. Ces mesures sont appelées dosages point final.

### Types de dosage

Il existe 2 types de dosage différents pour les dosages point final :

Type de dosage majeur	Type de dosage	Caractéristiques
Dosages point final	1 point	Dosage point final programmé pour un seul point de mesure
	Point Final 2	Dosage point final avec blanc échantillon

☰ Types de dosage

**Données pour le calcul**

Les valeurs correspondant aux variables utilisées dans le calcul des types de dosage point final 2 sont indiquées dans la fenêtre **Informations de travail** dans le menu **Calibration > Résultat**.

☞ Données du logiciel utilisées pour les calculs (10)

☞ \_\_\_\_\_

- À propos des dosages en 1 point (12)
- À propos des dosages point Final 2 (14)

**À propos des dosages en 1 point**

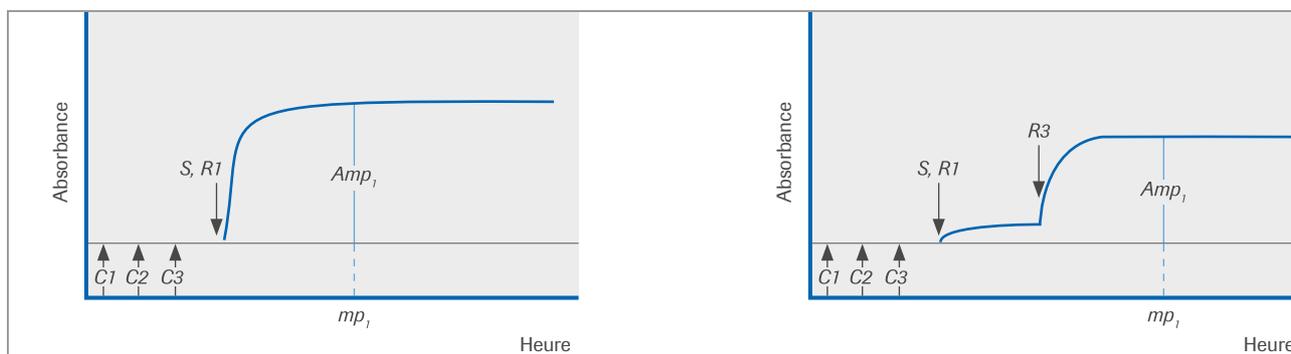
Un dosage en 1 point est un dosage point final sans mesure de blanc d'échantillon. Il peut être programmé pour un ou plusieurs réactifs. 1 point signifie que la lecture s'effectue à 1 point de mesure.

Les autres caractéristiques du dosage sont les suivantes :

- Le point de mesure se situe entre 1 et 34 :  
 $1 \leq mp_1 \leq 34$
- La lecture d'absorbance peut s'effectuer au cours d'une rotation de disque après ajout du dernier réactif.
- Les durées réactionnelles pour l'application sélectionnée se situent dans l'intervalle de 3 à 10 minutes.
- Le volume réactionnel est compris entre 75  $\mu\text{L}$  et 185  $\mu\text{L}$ .

**Calcul de dosage en 1 point**

Un dosage en 1 point peut avoir des réactifs distribués soit au temps  $R1$ , soit aux temps  $R1$  et  $R3$ . Les graphiques peuvent montrer une augmentation ou une diminution de l'absorbance au moment de la réaction.



☞ Graphique de dosage en 1 point avec à gauche, le temps  $R1$  et à droite, les temps  $R1$  et  $R3$

$C1, C2, C3$  Valeurs de blanc cuve de la cuve réactionnelle<sup>(a)</sup>

$S$  Pipetage de l'échantillon

$R1$  Pipetage du réactif au temps  $R1$

$R3$	Pipetage du réactif au temps $R3$
$mp_1$	Point de mesure 1, point final (après que la réaction a atteint l'équilibre)
$Amp_1$	Absorbance au point de mesure 1

(a) Voir Rapport Mesure du blanc cuve (10).

Le calcul de la concentration de l'analyte dans l'échantillon est réalisé à l'aide de l'équation suivante :

$$\sqrt{xy} \quad C_x = [K(A_x - A_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B$$

$A_x$	Valeur d'absorbance pour le calcul de la concentration <sup>(a)</sup>
$C_x$	Concentration de l'analyte dans l'échantillon
$K$	Facteur de calibration <sup>(b)</sup>
$A_b$	Absorbance du calibrateur 1 (Abs. S1) <sup>(2)</sup>
$C_b$	Valeur de concentration du calibrateur 1
$IF_A, IF_B$	Constantes du système pour une pente de 1 et un intercept de 0

(a) Voir la liste du Suivi de la réaction

(b) Voir la fenêtre [Informations de travail](#)

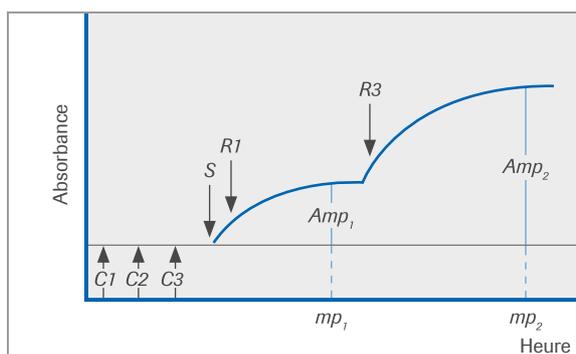
## À propos des dosages point Final 2

Un dosage en Point Final 2 est un dosage point final avec mesure de blanc d'échantillon. Il peut être programmé pour deux réactifs ou plus. 2 points signifie que la lecture s'effectue à 2 points de mesure. Le premier point de mesure est la lecture de blanc d'échantillon, le deuxième point de mesure est la lecture d'absorbance finale (point final).

Les autres caractéristiques du dosage sont les suivantes :

- Les points de mesure se situent entre 1 et 34 :  
 $1 \leq mp_1 < mp_2 \leq 34$
- La première lecture d'absorbance peut être effectuée au cours de n'importe quelle rotation de disque. Normalement, la mesure est prise avant ou directement après l'ajout du dernier réactif.
- La deuxième lecture d'absorbance peut être effectuée au cours d'une rotation de disque après ajout du dernier réactif.
- Les durées réactionnelles pour l'application sélectionnée se situent dans l'intervalle de 3 à 10 minutes.
- Le volume réactionnel est compris entre 75  $\mu$ L et 185  $\mu$ L.

### Calcul de dosage point Final 2



Pour un dosage point Final 2 à l'aide des réactifs distribués aux temps  $R1$  et  $R3$ , les variables suivantes sont utilisées dans le graphique et le calcul :

$C1, C2, C3$	Valeurs de blanc cuve de la cuve réactionnelle <sup>(a)</sup>
$S$	Pipetage de l'échantillon
$R1, R3$	Pipetage du réactif au temps $R1$ et au temps $R3$
$mp_1$	Point de mesure 1, blanc de l'échantillon (ici, avant l'ajout du dernier réactif)
$mp_2$	Point de mesure 2, point final (après que la réaction a atteint l'équilibre)
$Amp_1, Amp_2$	Valeurs d'absorbance aux points de mesure 1 et 2

(a) Voir Rapport Mesure du blanc cuve (10).

Après avoir fait l'objet d'un blanc, le mélange réactionnel de l'échantillon et du réactif R1 est dilué par addition d'un réactif R3. Par conséquent, les lectures ne peuvent pas être soustraites à moins qu'une correction de la dilution soit prise en compte. Un facteur de dilution ( $d$ ) est calculé comme suit et s'applique à l'absorbance du mélange échantillon + R1 :

$$\sqrt{xy} \text{ 2 } d = \frac{V_{samp} + V_{R1}}{V_{samp} + V_{R1} + V_{R3}}$$

$d$	Facteur de dilution
$V_{samp}$	Volume de l'échantillon
$V_{R1}$	Volume R1
$V_{R3}$	Volume R3

Le calcul des résultats se base sur la valeur calculée pour l'absorbance du produit réactionnel final  $A_x$ . Pour déterminer l'absorbance de la réaction  $A_x$ , la valeur du blanc de l'échantillon est corrigée pour tenir compte de la dilution puis soustraite à l'absorbance mesurée au niveau du point final :

$$\sqrt{xy} \text{ 3 } A_x = Amp_2 - d \cdot Amp_1$$

$A_x$	Valeur d'absorbance pour le calcul de la concentration
$Amp_2$	Absorbance au point de mesure 2 <sup>(a)</sup>
$Amp_1$	Absorbance au point de mesure 1 <sup>(1)</sup>
$d$	Facteur de dilution

(a) Voir la liste du Suivi de la réaction.

Le calcul de la concentration de l'analyte dans l'échantillon est réalisé à l'aide de l'équation suivante :

$$\sqrt{xy} \text{ 4 } C_x = [K(A_x - A_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B$$

$C_x$	Concentration de l'analyte dans l'échantillon
$K$	Facteur de calibration <sup>(a)</sup>
$A_x$	Valeur d'absorbance calculée ci-dessus
$A_b$	Absorbance du calibrateur 1 (Abs. S1) <sup>(1)</sup>
$C_b$	Valeur de concentration du calibrateur 1
$IF_A, IF_B$	Constantes du système pour une pente de 1 et un intercept de 0

(a) Voir la fenêtre [Informations de travail](#).

# À propos de la calibration

Le terme calibration se rapporte à la détermination d'une relation valide entre la valeur de concentration mesurée et la concentration actuelle de l'analyte. Pour les dosages point final, la valeur mesurée est l'absorbance. Cette relation absorbance/concentration est représentée graphiquement par une courbe de calibration, également appelée courbe d'étalonnage.



- À propos des types de calibration (16)
- À propos du facteur K (21)
- À propos des méthodes de calibration (22)
- À propos de la pondération (23)
- Vue d'ensemble des contrôles de calibration (24)

## À propos des types de calibration

Les types de calibration décrivent le comportement d'une courbe de calibration et sa fonction mathématique.

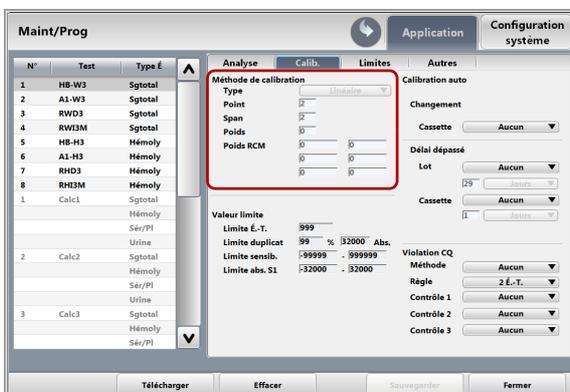


- Vue d'ensemble des types de calibration (16)
- À propos de la calibration linéaire (17)
- À propos de la calibration RCM4 (19)

## Vue d'ensemble des types de calibration

Le système utilise différents modèles mathématiques pour décrire la relation entre l'absorbance mesurée et la concentration d'analyte d'intérêt.

Généralement, les types de courbes de calibration sont développés par Roche Diagnostics. Les définitions des types de courbes sont effectuées dans les champs **Type**, **Point**, **Span** et **Poids** du menu **Maint/Prog > Application > Calib.**

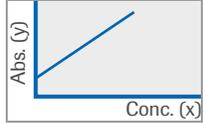
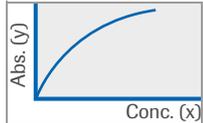


### Calibrations linéaires

Les calibrations linéaires sont utilisées pour les tests dont les valeurs d'absorbance relevées à différentes concentrations forment une ligne droite. Si une calibration linéaire repose sur 2 mesures de calibrateur, il s'agit d'une calibration linéaire en 2 points.

### Calibrations non linéaires

Les calibrations non linéaires sont utilisées pour les tests dont les valeurs d'absorbance relevées à différentes concentrations forment un tracé non linéaire mais reproductible. Un minimum de 5 et un maximum de 6 calibrateurs sont requis pour la calibration. Le type de calibration RCM4 est une calibration non linéaire.

Type de calibration	Modèle mathématique	Entrées de champs dans le logiciel	
Linéaire	$y = a + b \cdot x$	Point : 2 Span : 2	
RCM4	$A = \frac{a-d}{1 + \left(\frac{C-e}{b}\right)^c} + d$	Point : 5-6 Span : 2-6	

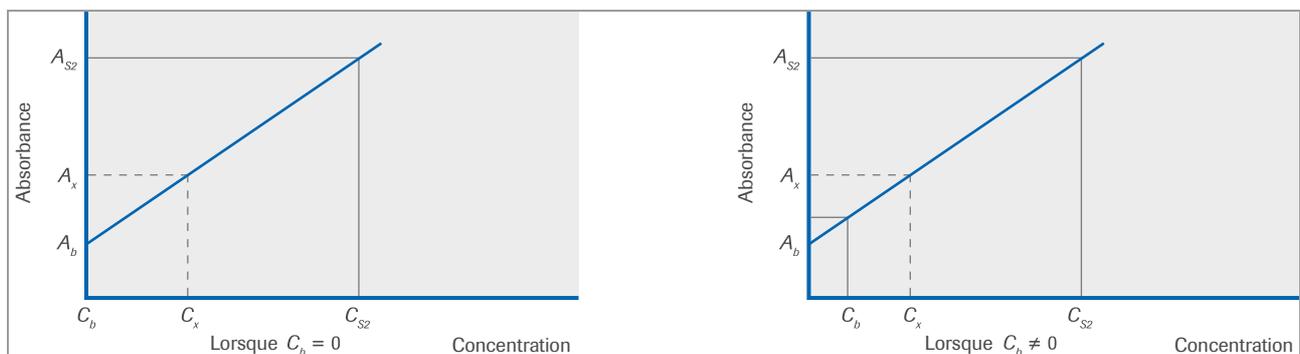
☰ Vue d'ensemble des types de calibration

Les types de calibration linéaire et RCM4 peuvent être utilisés avec les dosages en 1 point et point Final 2.

- ☑ À propos des dosages en 1 point (12)
- ☑ À propos des dosages point Final 2 (14)

## À propos de la calibration linéaire

Pour la calibration linéaire en 2 points, l'absorbance de 2 calibrateurs est mesurée, le calibrateur 1 étant une dilution du calibrateur 2. Ces 2 points sont utilisés pour établir une courbe linéaire dont la pente sert au calcul des futurs résultats de CQ et de patients.



☑ Graphique relatif à la calibration linéaire en 2 points

$A_x$	Valeur d'absorbance de l'échantillon
$A_b$	Absorbance du calibrateur 1 (Abs. S1)
$A_{S2}$	Absorbance du calibrateur 2
$C_b$	Valeur de concentration du calibrateur 1
$C_x$	Concentration de l'analyte dans l'échantillon
$C_{S2}$	Valeur de concentration du calibrateur 2

### Calcul linéaire en 2 points

Le modèle mathématique pour une calibration linéaire en 2 points est l'équation pour une ligne droite  $y = a + b \cdot x$ , où  $a$  est l'intercept y et  $b$  est la pente. Les variables de l'équation sont définies comme suit :

$x = C$	Concentration de l'analyte
$y = A$	Absorbance
$a$	Absorbance lorsque la concentration de l'analyte est 0
$b$	Rapport de la variation d'absorbance sur la variation de concentration

### Pente

La pente d'une ligne droite est dérivée soit de la formule  $b = (\Delta y)/(\Delta x)$  (pour une calibration en 2 points), soit de la méthode des moindres carrés (pour une calibration multipoint). Dans le premier cas, une comparaison avec le graphique de calibration linéaire en 2 points  $C_b \neq 0$  indique  $\Delta y = A_{S2} - A_b$  et  $\Delta x = C_{S2} - C_b$ . La formule de la pente peut être résolue par  $b = (A_{S2} - A_b)/(C_{S2} - C_b)$ . Cette équation montre que  $b$  est égal au facteur K réciproque. Par conséquent,  $b = 1/K$ .

### Intercept y

Une comparaison avec le graphique de calibration linéaire en 2 points  $C_b \neq 0$  montre l'intercept y  $a = A_b - (b \cdot C_b)$ , où  $A_b$  est l'absorbance et  $C_b$  la valeur de concentration du calibrateur 1. Une fois la pente et l'intercept y déterminés, il est possible de résoudre l'équation  $y = a + b \cdot x$  à  $x$  pour calculer la concentration d'analyte dans un échantillon  $C_x$  :

$$\sqrt{xy} \quad 5 \quad y = a + b \cdot x$$

donne  $x = \frac{1}{b}(y - a)$ , avec

$$a = A_b - (b \cdot C_b) \quad b = 1/K \quad x = C_x \quad y = A_x$$

Par substitution de  $a$ ,  $b$ ,  $x$  et  $y$  on obtient l'équation suivante :

$$\sqrt{xy} \quad \mathbf{6} \quad C_x = K[A_x - (A_b - b \cdot C_b)]$$

qui équivaut à  $C_x = [K(A_x - A_b) + C_b]$

On applique à cette formule deux constantes supplémentaires pour corriger le biais systématique provenant du système et influençant le résultat. Le calcul de la concentration de l'échantillon est indiqué dans l'équation suivante :

$$\sqrt{xy} \quad \mathbf{7} \quad C_x = [K(A_x - A_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B$$

$C_x$  Concentration de l'analyte dans l'échantillon

$K$  Facteur K

$A_x$  Valeur d'absorbance de l'échantillon

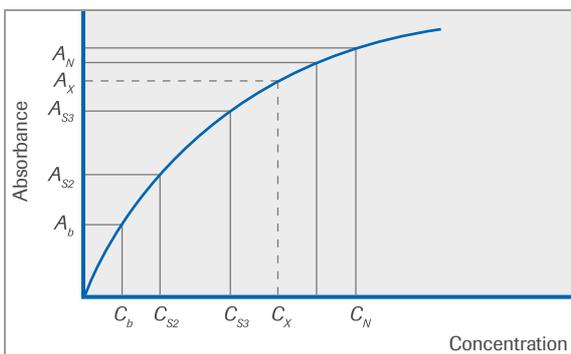
$A_b$  Absorbance du calibrateur 1 (Abs. S1)

$C_b$  Valeur de concentration du calibrateur 1

$IF_A, IF_B$  Constantes du système représentant une pente de 1 et un intercept de 0

## À propos de la calibration RCM4

La calibration RCM4 utilise une courbe de calibration sur laquelle l'absorbance augmente ou diminue d'une manière non linéaire lorsque la concentration augmente.



$A_x$  Valeur d'absorbance de l'échantillon

$A_b$  Valeur d'absorbance du calibrateur 1 (Abs. S1)

$A_{S2}, A_{S3} \dots$  Valeur d'absorbance des calibrateurs 2 à 6

$A_N$  Valeur d'absorbance du calibrateur (N)

$C_x$  Valeur de concentration de l'analyte dans l'échantillon

$C_b$  Valeur de concentration du calibrateur 1

$C_{S2}, C_{S3} \dots$  Valeur de concentration des calibrateurs 2 à 6

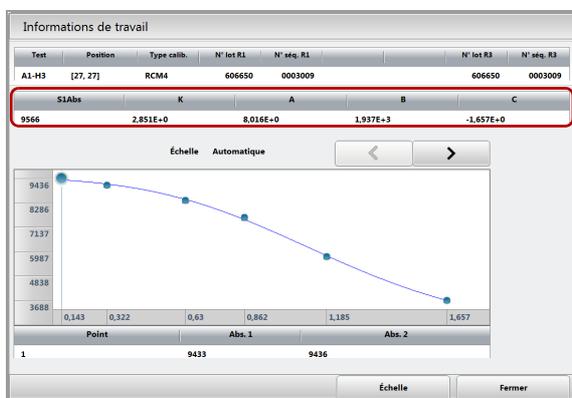
$C_N$  Valeur de concentration du calibrateur (N)

## Calcul RCM4

Pour calculer l'approximation de la courbe de calibration RCM4, utilisez le modèle mathématique suivant :

$$\sqrt{xy} \text{ 8 } A = \frac{a-d}{1 + \left(\frac{C-e}{b}\right)^c} + d$$

- A** Absorbance
- C** Concentration de l'analyte.
- a** Paramètre représentant l'absorbance à la concentration  $C = e$ . Pour le paramètre  $e = 0$ , il est égal à la concentration 0 ( $A_b$ ).
- b** Paramètre représentant la concentration pour laquelle l'absorbance correspond à la moitié de l'étendue comprise entre  $A_{inf}$  et  $A_b$ .
- c** Paramètre décrivant la courbure de la courbe de calibration.
- d** Paramètre représentant l'absorbance attendue pour une concentration infinie ( $A_{inf}$ ).
- e** Paramètre représentant un décalage le long de l'axe de concentration.



Les valeurs dans **Calibration > Résultat > Informations de travail** correspondent aux paramètres de la courbe de calibration comme suit :

- La colonne **Abs. S1** affiche le paramètre **a**.
- La colonne **K** affiche le paramètre **b**.
- La colonne **A** affiche le paramètre **c**.
- La colonne **B** affiche le paramètre **d**.
- La colonne **C** affiche le paramètre **e**.

Le calcul de la concentration de l'échantillon est indiqué dans l'équation suivante :

$$\sqrt{xy} \text{ 9 } C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B$$

$$\text{avec } C = b \cdot \left(\frac{a - A_x}{A_x - d}\right)^{1/c} + e$$

- $C_x$  Valeur de concentration de l'analyte dans l'échantillon
- $C_b$  Valeur de concentration du calibrateur 1
- $C$  Valeur de concentration avant réglage des constantes du système

$IF_A, IF_B$  Constantes du système représentant une pente de 1 et un intercept de 0

$A_x$  Valeur d'absorbance de l'échantillon

$a, b, c, d, e$  Paramètres de courbe de calibration tels que dans l'équation précédente<sup>(a)</sup>

(a) Voir 8  $\sqrt{xy}$  (20)

## À propos du facteur K

Un facteur K est utilisé dans le calcul des résultats d'échantillon. Pour tout test nécessitant plusieurs blancs au cours de la calibration, le facteur K est calculé à l'aide des valeurs d'absorbance mesurées du calibrateur 1 et des autres calibrateurs.

### Calcul du facteur K



Les facteurs K sont calculés à partir des valeurs d'absorbance et de concentration des tests basés sur des courbes de calibration linéaires en 2 points.

Après une calibration réussie, une valeur mise à jour de calibrateur 1 (colonne **Abs. S1**) s'affiche dans la fenêtre **Informations de travail**. Si vous générez une liste de suivi réaction calibration sous **Impression > Calibration**, vous trouverez également une valeur mise à jour dans la première colonne sous **Std (1)**.

La valeur d'absorbance du deuxième calibrateur est imprimée dans la première colonne sous **Std (2)** sur la deuxième page de la liste de suivi réaction calibration.

Ces nouvelles valeurs sont utilisées pour calculer le facteur K. La formule pour le calcul du facteur K pour les dosages point final est la suivante :

$$\sqrt{xy} \quad 10 \quad K = (C_N - C_b) / (A_N - A_b)$$

$C_b$  Valeur de concentration du calibrateur 1

$C_N$  Valeur de concentration du deuxième calibrateur (N),  $N > 1$

$A_b$  Absorbance du calibrateur 1 (Abs. S1)

$A_N$  Absorbance du deuxième calibrateur (N),  $N > 1$

☒ Calcul de dosage point Final 2 (14)

## À propos des méthodes de calibration

Une calibration doit être mise à jour régulièrement. Sur le système, vous pouvez mettre à jour une calibration à l'aide de 2 méthodes de calibration différentes.

Une mise à jour de calibration peut être décrite de 2 manières : soit comme un réglage des paramètres de la courbe de calibration, soit comme un ajustement de la valeur mesurée (correction du signal) pour compenser les conditions ayant fait l'objet d'une modification. Ces deux descriptions sont équivalentes du point de vue mathématique.

Il est possible d'utiliser jusqu'à 6 calibrateurs pour effectuer une calibration complète. Néanmoins, chaque méthode de calibration ne nécessite pas l'utilisation de tous ces calibrateurs.

Méthode de calibration	Calibrateurs nécessaires	Type de calibration applicable
2 points	Calibrateur 1 et un calibrateur supplémentaire N avec $N > 1$	Linéaire
Complète	Calibrateur 1, 2, 3..., calibrateur N	Tous les calibrateurs spécifiés pour l'application <sup>(a)</sup>

☰ Méthodes de calibration

(a) Affichés dans [Maint/Prog > Application > Autres](#).

Les paramètres suivants sont utilisés dans ce chapitre :

S1Abs	Paramètre de courbe de calibration affiché dans la colonne <a href="#">Abs. S1</a> <sup>(a)</sup>
K	Paramètre de courbe de calibration affiché dans la colonne <a href="#">K</a>
A, B	Paramètres de courbe de calibration affichés dans les colonnes <a href="#">A</a> et <a href="#">B</a>
'	Le signe diacritique (') désigne un paramètre mis à jour. Par exemple, $B'$ est le nouveau paramètre $B$ de la courbe de calibration après la mise à jour de la calibration.

(a) Voir [Calibration > Résultat](#) ou [Calibration > Résultat > Informations de travail](#).

### Calibration en 2 points

Les tests sont calibrés à l'aide du calibrateur 1 et du calibrateur N avec  $N > 1$  en tant que deuxième calibrateur. Pour cette mise à jour de calibration, la correction du signal est linéaire :  $s' = p \cdot s + q$ .

Le numéro du deuxième calibrateur est affiché dans le champ [Span](#) de [Maint/Prog > Application > Calib](#). La méthode de calcul dépend du type de calibration.

Type de calibration	Abs. S1	K
Linéaire	$S1Abs' = s_b$	$K' = \frac{1}{\rho} \cdot K$ avec $\rho = (s_N - s_b) / (\widehat{s}_N - \widehat{s}_b)$
Définitions :		
	$\rho$	Paramètre de mise à jour de calibration
	$s_b$	Signal (absorbance) actuellement mesuré pour le calibrateur 1
	$s_N$	Signal (absorbance) actuellement mesuré pour le calibrateur N
	$\widehat{s}_b$	Valeur du signal calculée à partir de la courbe de calibration (non mise à jour) pour le calibrateur 1
	$\widehat{s}_N$	Valeur de signal calculée à partir de la courbe de calibration (non mise à jour) pour la valeur de concentration donnée du calibrateur N

☒ Types de calibration applicables pour mises à jour de calibration en 2 points

### Calibration complète

Pour une calibration complète, les tests sont calibrés à l'aide de tous les calibrateurs spécifiés dans [Maint/Prog > Application > Autres](#). Le type de calibration applicable pour une calibration complète est RCM4. Après cette calibration, tous les paramètres de la courbe de calibration non linéaire sont mis à jour au moyen d'un algorithme de régression non linéaire. Les paramètres d'une courbe de calibration d'un test sont affichés dans [Calibration > Résultat](#).

## À propos de la pondération

L'entrée dans le champ **Poids** de [Maint/Prog > Application > Calib.](#) est toujours définie sur 0 pour ce système. Ainsi, le lissage de la courbe est optimisé par la variation des paramètres au moyen de la fonction de calibration pour réduire la somme des éléments résiduels.

Les éléments résiduels sont les carrés des différences entre les valeurs réelles d'absorbance pour chaque calibrateur et l'absorbance calculée par la fonction de calibration :

$$\sqrt{xy} \mathbf{11} \sum_{i=1}^n [A_i - f(C_i)]^2 \rightarrow \min$$

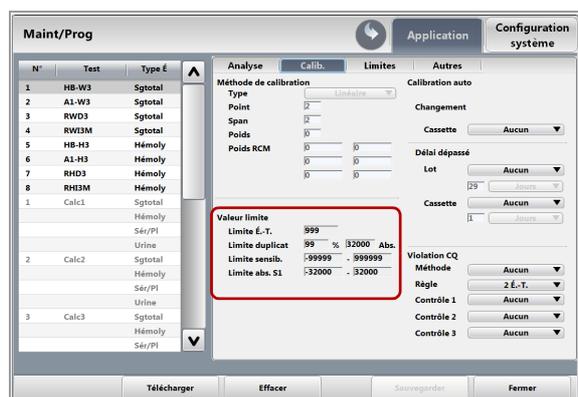
$A_i$  Absorbance réelle du calibrateur  $i$ .

$f(C_i)$  Absorbance du calibrateur  $i$  calculée par la fonction de calibration à partir de sa concentration ( $C_i$ )

$i = 1 \dots n$  Nombre de calibrateurs utilisés

## Vue d'ensemble des contrôles de calibration

Les contrôles de calibration vérifient automatiquement la fiabilité des calibrations. Si un contrôle se situe en dehors des limites de qualité configurées, une alarme est émise. Pour ce système, les contrôles de calibration suivants sont disponibles :



Contrôles des calibrations	Alarmes sur résultat associées
Limite É.-T.	É.-T. E
Limite duplicat	Dup.E
Limite sensibilité	Sens.E
Limite abs. S1	S1A.E
Erreur standard	Std.E

☒ Contrôles des calibrations et alarmes sur résultat associées

Les limites des contrôles de calibration sont configurées dans [Maint/Prog > Application > Calib.](#)

### Limite É.-T.

Lors de la calibration de tests linéaires multipoints ou non linéaires, le système effectue le contrôle suivant : Pour chaque calibrateur, une valeur d'absorbance est calculée à partir de la concentration donnée et de la courbe de calibration actuelle. Cette absorbance calculée est comparée à l'absorbance mesurée. Si la différence des 2 absorbances dépasse la limite É.-T., une alarme sur résultat É.-T. E est émise. La valeur limite É.-T. est définie dans le champ **Limite É.-T.** (en Abs  $\times 10^4$ ). Une valeur limite É.-T. de 999,9 signifie que le test sera omis.

Dans le cas où une alarme sur résultat É.-T. E apparaît, il est toujours possible d'effectuer une mesure et la courbe de calibration est mise à jour. Cependant, vous devez rechercher la cause de l'alarme avant de procéder au dosage de l'échantillon.

### Limite duplicat

Toutes les calibrations photométriques sont effectuées en double. Le contrôle limite duplicat calcule le pourcentage d'erreur ( $DE_{\%}$ ) et l'erreur absolue d'absorbance ( $DE_{Abs.}$ ) (différence) entre ces mesures de duplicat. Les valeurs obtenues sont comparées aux valeurs du champ **Limite duplicat %** et du champ **Abs. limite en duplicat**.

Si la limite d'erreur en % et la limite d'erreur de l'absorbance se trouvent hors de l'intervalle, une alarme sur résultat Dup.E. indiquant l'échec de la calibration est émise. La courbe de calibration du test concerné n'est pas mise à jour.

Les valeurs correspondantes sont calculées comme suit :

$$\sqrt{xy} \quad 12 \quad DE_{\%} = \frac{|Abs2 - Abs1|}{(Abs2 + Abs1)/2} \cdot 100$$

$$\sqrt{xy} \quad 13 \quad DE_{Abs.} = |Abs2 - Abs1|$$

$DE_{\%}$  Erreur de duplicat relative : valeur calculée pour l'erreur en % des lectures d'absorbance d'un calibrateur (duplicat)

$DE_{Abs.}$  Erreur de duplicat absolue

$Abs1, Abs2$  Deux lectures d'absorbance effectuées pour chaque calibrateur (lectures de duplicat)

### Limite de sensibilité

La limite de sensibilité correspond au rapport d'une différence d'absorbance sur une différence de concentration. Elle est calculée à partir des valeurs d'absorbance mesurées et des valeurs de concentration données du calibrateur 1 ( $S_1$ ) et du calibrateur span ( $S_N$ ) :

$$\sqrt{xy} \quad 14 \quad \frac{Abs(S_N) - Abs(S_1)}{Conc(S_N) - Conc(S_1)}$$

La sensibilité obtenue dans une calibration doit respecter certaines limites. Si la sensibilité obtenue n'entre pas dans ces limites, une alarme sur résultat Sens.E indiquant l'échec de la calibration est émise. La courbe de calibration du test concerné n'est pas mise à jour.

### Limite abs. S1

Ce contrôle de calibration permet de définir une limite d'absorbance inférieure et supérieure pour le calibrateur 1. Si l'absorbance du calibrateur 1 tombe en dehors de ces limites, le système émet une alarme sur résultat S1A.E indiquant une calibration erronée. La courbe de calibration du test concerné n'est pas mise à jour. Une valeur minimum de -32 000 et une valeur maximum de 32 000 dans le champ **Limite abs. S1** indique que la calibration est omise.

Pour les calibrations linéaires, le blanc de réactifs correspond simplement à l'intercept y de la courbe de calibration.

**Erreur standard**

Si une des alarmes sur résultat répertoriées ci-dessous apparaît au cours d'une calibration, une alarme sur résultat Std.E est émise. La courbe de calibration du test concerné n'est pas mise à jour. Choisissez la touche **Alarme** pour vérifier quelles alarmes sur résultat sont apparues.

Alarme sur résultat	Nom de l'alarme
A.Diff	Erreur de différence d'absorbance
>Abs	Valeur D.O dépassée
ADC.E	ADC anormal
Calc.?	Calcul impossible
>Cuvet	D.O. blanc cuves anormale
Dup.E	Erreur de duplicat
>Lin	Anomalie de linéarité
MIXLOW	Agitation actuelle faible
MIXSTP	Arrêt agitation
>React	Limite de réaction dépassée
Reag.S	Réactif insuffisant
S1A.E	D.O.S1 anormale
Samp.C	Caillot présent dans l'échantillon
Samp.S	Échantillon insuffisant

☒ Alarmes sur résultat entraînant une alarme sur résultat Std.E si elles surviennent pendant la calibration

**Résultats de calibration mis à jour et non mis à jour**

Si la courbe de calibration n'est pas mise à jour, vous devez effectuer une recalibration. Selon la cause de l'alarme, une recalibration peut également être nécessaire même si la courbe de calibration est mise à jour.

Alarme sur résultat	Courbe de calibration	Enregistrement sur le disque dur	Affichage sur l'écran Alarme
É.-T. E	Mise à jour	Oui	Disponible
Dup.E	Non mise à jour	Non	Non disponible
Sens.E	Non mise à jour	Non	Disponible
S1A.E	Non mise à jour	Non	Non disponible
Std.E	Non mise à jour	Non	Disponible

☒ Sortie de données en cas d'émission d'une alarme sur résultat au cours de la calibration