

Des leviers clés pour accroître la qualité et la sécurité en biochimie

Plusieurs facteurs influencent la qualité d'un résultat d'analyse. Outre les étapes pré-analytiques, les réactifs, le système d'analyse et les mesures d'assurance qualité jouent un rôle important. En fonction de l'effort que vous souhaitez réaliser pour obtenir un haut niveau de qualité et de sécurité, vous avez le choix entre plusieurs approches. En biochimie, une approche systémique peut permettre d'obtenir un maximum de sécurité et de qualité avec un minimum d'efforts. Apprenez-en davantage sur les différentes approches et les facteurs correspondants qui influencent la fiabilité des résultats d'un patient et découvrez pourquoi les réactifs de système sont la solution pour un travail quotidien en laboratoire sans aucun souci.

Résultats d'analyse : l'interaction des réactifs et des instruments

La qualité d'un résultat d'analyse dépend de la performance combinée des réactifs et d'un instrument. L'un des leviers les plus importants pour obtenir des résultats de haute qualité est non seulement la qualité des réactifs et de l'instrument, mais également la qualité des applications des réactifs. Toutes les applications des réactifs standard ne sont pas adaptées à chaque instrument. Si aucune application n'est pré-installée, c'est au laboratoire d'établir et de valider son application. En fonction des exigences de qualité du laboratoire, ce processus peut nécessiter des efforts considérables. Les paramètres à évaluer incluent par exemple la précision, la linéarité et la récupération des contrôles. Si le laboratoire utilise un dispositif doté d'applications pré-installées et les réactifs correspondants du même fournisseur, tous ces tests devront déjà avoir été effectués.

Rôle des applications des réactifs

HUMAN propose des applications entièrement validées pour tous les réactifs de sa gamme d'instruments de biochimie tels que photomètres, analyseurs et systèmes. Ces applications, également appelées paramètres, sont stockées dans la base de données des méthodes. Les spécifications suivantes sont évaluées et les résultats résumés dans un rapport de validation qui peut être demandé par les utilisateurs. Les réactifs universels offrent tout ce dont on a besoin, mais pour obtenir une meilleure qualité, on fera généralement appel aux réactifs de système.

Réactifs universels	Réactifs de système
Sensibilité analytique	Sensibilité analytique
Précision : intra-essai	Précision : intra-essai / inter-essai
Linéarité	Linéarité
Récupération des contrôles	Récupération des contrôles
	Interférences
	Comparaison de méthode

Afin de préserver la fonctionnalité et la qualité des applications validées, celles-ci ne doivent pas être modifiées par l'utilisateur et seront régulièrement mises à jour.

Optimisation des processus : avec les réactifs de système, au plus haut niveau de sécurité et de qualité

Les réactifs de système sont prêts à l'emploi et conditionnés dans des flacons à codes-barres ; les applications sont créées et évaluées pour un analyseur spécifique. Certaines spécifications dépendent du volume de remplissage des flacons de réactif et du stockage du réactif spécifique au dispositif. Elles sont définies pour chaque variante de kit et chaque analyseur, par ex. la stabilité à bord et la stabilité de l'étalonnage. En outre, des données de stabilité en temps réel sont également générées avec trois LOTS pour trois durées de conservation différentes. Les numéros de LOTS et la durée de conservation sont identiques pour tous les flacons de réactifs de système remplis avec des réactifs produits à un moment spécifique. Les numéros de LOTS font l'objet d'un contrôle dans les analyseurs et une calibration est nécessaire lors du passage à un nouveau LOT de réactifs. La durée de conservation est également contrôlée. Lorsque la date de péremption est dépassée, le système émet un avertissement indiquant que le réactif ne peut plus être utilisé.

Des leviers clés pour accroître la qualité et la sécurité en biochimie

Chaque code-barres contient un numéro unique correspondant à chaque flacon de réactif de système. Ce numéro de flacon unique est utilisé pour le contrôle de la stabilité à bord et de la calibration, ainsi que du contenu d'analyse restant. À l'expiration de la durée de stabilité à bord garantie par HUMAN, l'utilisateur doit décider soit de poursuivre l'utilisation du flacon de réactif pour d'autres analyses, soit de suivre la recommandation de HUMAN et d'utiliser un nouveau flacon. Le système enregistre toutes ces données et relie les données du LOT utilisé aux résultats du patient concerné, ce qui constitue un prérequis pour la certification.

Rentabilité économique et réduction du gaspillage de réactifs

Pour la plupart des paramètres, des kits de réactifs de système sont disponibles pour des débits de test inférieurs et supérieurs. En fonction du volume d'échantillons de votre laboratoire, vous pouvez sélectionner la variante de kit adaptée. Cela permettra non seulement de réduire le gaspillage de réactifs et d'augmenter la rentabilité économique, mais également de réaliser des économies de main d'œuvre, notamment en réduisant le nombre de calibrations nécessaires vis-à-vis de la stabilité à bord. Par ex., les réactifs de système pour HumaStar 300SR et HumaStar 600 sont identiques et disponibles pour la plupart des paramètres en 2 variantes de kits. Le choix de la variante de kit la mieux adaptée entraîne automatiquement des économies considérables.

Résumé des « 3 + » des réactifs de système, pour un travail quotidien en laboratoire sans aucun souci

Manipulation aisée et sécurisée des réactifs

- > Remplis dans des flacons de système avec code-barres
- > Le préremplissage et l'utilisation de codes-barres sur les flacons de réactifs permettent d'éviter de confondre les réactifs et la contamination
- > Le système s'adapte automatiquement à la bonne application

Optimisation des processus, rentabilité économique et réduction du gaspillage de réactifs

- > Le système recueille les informations sur le réactif restant par contrôle automatique du contenu du réactif
- > Kits de réactifs de système disponibles pour des débits de test inférieurs et supérieurs afin de permettre la sélection de la variante de kit adaptée et d'optimiser les quantités tout en réduisant le gaspillage de réactifs.
- > Économies de main d'œuvre grâce à la réduction du nombre de calibrations nécessaires vis-à-vis de la stabilité à bord et, par conséquent, augmentation de la rentabilité économique

Contrôles qualité via le contrôle automatique des réactifs

- > Les numéros de LOTS et la durée de conservation sont identiques pour tous les flacons de réactifs de système contenant des réactifs produits à un moment spécifique
- > Les numéros de LOTS et la durée de conservation sont contrôlés par les analyseurs
- > Flacons de réactifs de système à codes-barres dotés d'un numéro unique pour le contrôle de la stabilité à bord et de la calibration
- > Qualité optimale pour répondre aux exigences de certification en reliant les résultats du patient au LOT de réactifs de système

Les réactifs de système vous offrent donc la sécurité, répondent aux exigences les plus strictes en matière de qualité et peuvent constituer un atout au cours du processus de certification. Qu'attendez-vous pour commencer à utiliser les réactifs de système HUMAN ?

CLIQUEZ ICI



pour obtenir des informations supplémentaires sur Biochimie

CLIQUEZ ICI



pour entrer en contact avec votre partenaire de distribution local et soumettre votre demande personnelle