



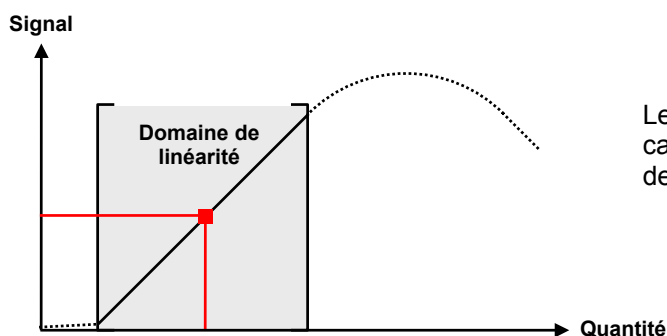
FICHE TECHNIQUE : Limite de linéarité Importance de la dilution

À la fin de la lecture de ce document vous devez :

- Connaître et maîtriser les limites de linéarité de vos appareils, pour chaque analyse.
- Identifier les cas pour lesquels l'échantillon doit être dilué.
- Comprendre l'importance de la dilution avec un échantillon de CQE.

1. Domaine de linéarité

Le domaine de linéarité correspond à la zone de mesure où le signal enregistré par l'appareil est directement proportionnel à la quantité ou à la concentration de substance mesurée (en rouge). Le résultat de dosage se trouvant dans le domaine de linéarité peut être validé.



Le signal se trouve sur une zone de la droite de calibration permettant une distinction suffisante entre deux valeurs.

2. Limites du domaine de linéarité

Chaque méthode possède une limite de détection et une limite de quantification connues et définies par le fabricant. Ce dernier doit les indiquer sur le mode d'emploi de chaque trousse de réactif.

- Valeur limite inférieure : cette limite, appelée limite de détection, correspond à la plus petite concentration qui peut être quantifiée avec suffisamment de certitude par l'automate.
- Valeur limite supérieure : cette limite, souvent appelée par défaut limite de linéarité, correspond à la plus grande concentration qui peut être quantifiée avec suffisamment de certitude par l'automate.

3. Résultat en dehors du domaine de linéarité

- Inférieur à la limite de détection ou "<"
 - ⇒ Examiner l'aspect de l'échantillon et s'interroger sur les erreurs potentielles pouvant être commises au cours des différentes phases pré-analytiques ou analytiques.
 - ⇒ Se référer à la procédure du laboratoire et/ou au mode d'emploi donné par le fabricant du réactif.
 - ⇒ Rendre le résultat comme « non détecté » ou « < à la limite de détection (ex. <10) ».
- Supérieur au domaine de linéarité ou ">"
 - ⇒ Si toutes les erreurs potentielles pouvant être commises au cours des différentes phases pré-analytiques ou analytiques ont été exclues, il sera nécessaire de procéder à une dilution. Celle-ci se fait à l'aide du matériel adéquat (pipettes calibrées) et de la solution appropriée (sérum physiologique, eau distillée, ...) selon les indications du fabricant.
 - ⇒ Le tableau ci-dessous vous donne quelques exemples de dilutions courantes :

Volume d'échantillon (mL)	1	1	1	0,25
Volume de solution de dilution (mL)	2	4	9	4,75
Volume total (mL)	3	5	10	5
Dilution au	1:3	1:5	1:10	1:20
Concentration réelle de l'analyte*	résultat x 3	résultat x 5	résultat x 10	résultat x 20

* multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution

4. Maîtrise du domaine de linéarité

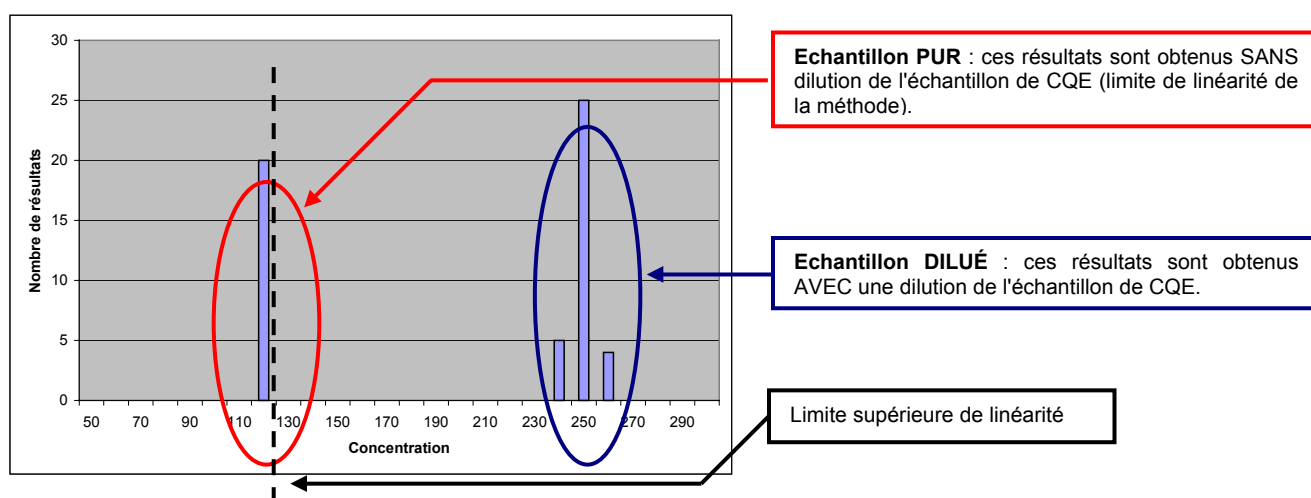
- Tenir à jour toutes les procédures d'analyses (notamment en cas de changement d'automate).
- Rechercher les limites indiquées par le fabricant pour chaque analyte.
- Pour chaque appareil, établir un tableau comme dans l'exemple ci-dessous :

Analyse	Appareil	Domaine de linéarité		Unité	Dilution recommandée
D-dimères	Vidas	45	10'000	ng/mL (FEU)	Si dépassement de la limite supérieure, diluer au 1 : 5 avec la solution adaptée
CRP	Fuji DriChem	3	70	mg/L	Si dépassement de la limite supérieure, diluer au 1 : 3 avec la solution adaptée

5. Exemple de résultats obtenus avec des échantillons de contrôle de qualité externe (CQE)

Lors d'un CQE, un même échantillon est envoyé à plusieurs laboratoires qui mesurent le même analyte.

Voici un graphique des résultats retournés au CSCQ (obtenus avec les mêmes automates) :



Le groupe qui n'a pas dilué l'échantillon va influencer les calculs statistiques (valeurs-cibles et écart-type).

Si le laboratoire dilue ses échantillons de patients, il doit faire de même avec l'échantillon de CQE (se référer à la procédure interne du laboratoire ou du cabinet médical).

6. Points majeurs à respecter



Pour connaître la concentration d'un paramètre, il faut suffisamment diluer l'échantillon, jusqu'à ce que la valeur mesurée soit dans le domaine de linéarité.

Ne pas oublier de multiplier votre résultat avec le facteur de dilution utilisé durant le dosage de l'échantillon.

Si la valeur de dosage, après dilution, se situe en dessous de la limite de détection alors le facteur de dilution est trop grand. Il faudra donc refaire une dilution avec un facteur plus petit.



Utiliser la solution de dilution adaptée : il faut se conformer aux indications du mode d'emploi (H₂O distillée, solution saline, solution fournie dans la trousse, etc.) et à la procédure interne au laboratoire.



On peut introduire dans certains automates le facteur de dilution usité. L'appareil se charge alors du calcul de conversion. Certains appareils, dès que leur résultat de dosage n'est pas valide, diluent automatiquement les échantillons primaires.

Mise à jour Avril 2015 Marie-Annick Perles, Marlyse Buchmann et Dagmar Kessler
Création Mars 2008 Mathias Maitrejean, Sylvie Vasey et André Deom