# Accréditation Cofrac des automates Qiasymphony®: expérience du département de génétique du laboratoire Biomnis



FAYOLLE E<sup>1</sup>, PANELLA MH<sup>1</sup>, LAGOUTTE M<sup>1</sup>, GEROMEL V<sup>1</sup>, COUPRIE N<sup>1,2</sup>.

- (1) Département de génétique, Biomnis Lyon
- (2) Département de chimie analytique Biomnis Lyon

# INTRODUCTION

Les étapes d'extraction et de purification de l'ADN, suivies par la préparation de PCR de nombreux paramètres de routine (Tableau 1), ont été automatisés dans notre laboratoire à l'aide de trois automates QIAsymphony® (Qiagen), utilisés en miroir, composés chacun d'un module SP (Sample Preparation) et d'un module AS (Assay Set-up PCR) connectés au système informatique du laboratoire (OpenLab), via l'interface QialinkTM (Qiagen).

Tableau 1 : Analyses réalisées par semaine sur les automates QIAsymphony

PARAMÈTRE	NB /SEMAINE
Typage HLA-B*27	675
Mutation Facteur V de Leiden	382
Mutation Facteur II	294
Mutations Hémochromatose	394
Typage HLA-1	205
Typage HLA-2	60

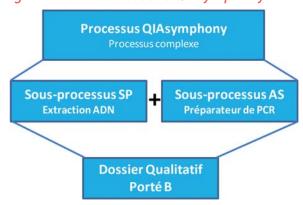
## **OBJECTIF**

Valider le processus QIAsymphony selon la méthodologie établie par le document Cofrac SH GTA 04, v01

# MÉTHODE

Dans le cadre de l'accréditation COFRAC chacun de nos paramètres analytique ont été considérés étant des processus complexes constitués de deux sous-processus : processus QIAsymphony (extraction et préparation de la PCR), interprétation et transmission des données. La validation technique et informatique du processus QIAsymphony (Image 1) a consisté dans la réalisation

Image 1. Description générale du Processus Qiasymphony.



### Le dossier de validation a permis d'évaluer :

- la qualité de la phase analytique d'extraction et préparation de la PCR par les module SP et AS des QIAsymphony
- le transfert et traitement des données informatiques de notre système informatique aux Qiasymphony
- l'exploitation des données informatiques en sortie des QIAsymphony

d'un dossier de validation de type qualitative en portée B (Tableau 2) par le biais du typage HLA B\*27 : choix motivé par la sensibilité de la technique utilisée (analyse des courbes de dissociation à l'aide du SYBR green) et par son caractère peu onéreux.

Tableau 2 : paramètres de la validation

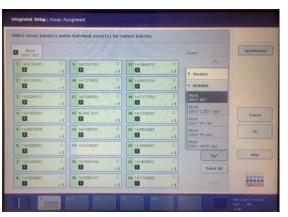
SOUS-PROCESSUS QIA-SP	X Répétabilité
	X Fidélité intermédiaire
	Variabilité inter-operateur
	Justesse et/ou exactitude
	Incertitude de mesure
	X Comparaison de
	méthodes
	Sensibilité et spécificité
	analytique
	Etendue des mesures
	Interferences
	X Contamination
	Robustesse et fiabilité des réactifs
	Intervalle de référence
	X Validation des transferts informatiques

	SOUS-PROCESSUS QIA-AS	X Répétabilité
		X Fidélité intermédiaire
		Variabilité inter-operateur
		Justesse et/ou exactitude
		Incertitude de mesure
		X Comparaison de méthodes
		Sensibilité et spécificité analytique
		Etendue des mesures
		Interferences
		X Contamination
		Robustesse et fiabilité des réactifs
		Intervalle de référence
		X Validation des transferts informatiques
		•

# RÉSULTATS

Tableau 3 : Modalités et résultats de la validation

TEST	PROTOCOLE EXPÉRIMENTAL	CONCLUSION	
Répétabilité	<ul> <li>- 1 pool de sang total HLA B27 négatif</li> <li>- 1 pool de sang total HLA B27 positif testés 10 fois dans la même série</li> </ul>	Conforme. Test réalisé sur un seul système QS-SP/AS (les trois systèmes utilisés en routine ont été démontrés corrélés lors du test de comparaison de méthodes)	
Fidélité intermédiaire	<ul> <li>1 pool de sang total HLA B27 négatif</li> <li>1 pool de sang total HLA B27 positif testés dans 10 séries différentes</li> </ul>	Conforme. Test réalisé sur un seul système QS-SP/AS (systèmes corrélés)	
Comparaison de méthodes	- 48 sangs totaux EDTA génotypés en HLA classe I (A et B) tests réalisés sur les 3 systèmes	100 % de concordance des résultats et donc conformité de la traçabilité et de la fiabilité du processus QIAsymphony	
Contamination	<ul> <li>- 77 sangs totaux EDTA HLA B27 négatifs et positifs</li> <li>- 16 échantillons d'eau tests réalisés sur les 3 systèmes</li> </ul>	Absence de contamination inter- échantillons	
Validation des transferts informatiques (cf image 2)	<ul> <li>- 23 dossiers pour tester les connexions :</li> <li>- entre Qiasymphony SP et OpenLab</li> <li>- entre Qiasymphony AS et Light cycler 480 II</li> </ul>	Transfert des données informatiques conforme (cf image 3)	



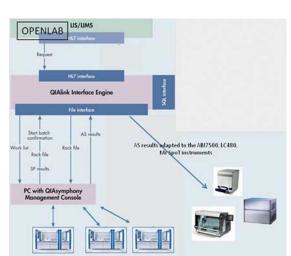


Image 2 : connexion entre le système QS1 et notre système informatique

Ecran du QS1 après lecture des codes barres des 23 tubes de sang total pour l'analyse HLA B27.

Pour les échantillons de 1 à 13 et de 15 à 24, le paramètre HLA B27 est reconnu et assigné (1) pour chaque tube). Le tube n°14 n'est pas reconnu (absence de 1) car il appartient à un dossier pour lequel le résultat du paramètre HLA B27 a déjà été validé.

### Image 3 : connexions informatiques des Qiasymphony

Les instruments QIAsymphony SP/AS sont utilisés en connexion informatique via l'interface QIAlink, logiciel middleware permettant une connexion bidirectionnelle

entre OpenLab (LIMS du laboratoire) et les QIAsymphony. Le logiciel QIAlink gère la création des listes de travail ainsi que leur transfert entre les instruments.

### **CONCLUSION**

La réalisation de ce dossier de validation nous a permis de montrer que la quantité et la qualité de l'ADN issu du processus des QIAsymphony® sont satisfaisantes pour toutes les techniques de notre panel d'analyses et que la traçabilité des échantillons au cours de leur traitement, grâce au transfert des données informatiques, répond aux exigences de l'accréditation COFRAC.

Référence