

		Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction						Version 1.0							
GDB/FORM02		SMQ						31/08/2022							
Rédaction : C. AUDEBERT, L. LIETAR		Vérification : K. LE ROUX, L. LIETAR, C. AUDEBERT						Approbation : C. AUDEBERT							
		Date du test		15/09/2022		21/09/2022 (redosage opérateur B)									
		Opérateur A		MICHELE BOUTTE											
		Opérateur B		MALIKA MERBAH											

Opérateurs		Dosages opérateur_A							Dosages opérateur_B						
type matrice biologique	Echantillons	Extractions opérateur A			Extractions opérateur B			Reproductibilité extraction	Extractions opérateur A			Extractions opérateur B			Reproductibilité extraction
		Extraction 1 (ng / µL)	Extraction 2 (ng / µL)	Répétabilité extraction	Extraction 1 (ng / µL)	Extraction 2 (ng / µL)	Répétabilité extraction		Extraction 1 (ng / µL)	Extraction 2 (ng / µL)	Répétabilité extraction	Extraction 1 (ng / µL)	Extraction 2 (ng / µL)	Répétabilité extraction	
SPERME	S1	68.49	75.89	TRUE	51.26	80.41	TRUE	TRUE	58.39	57.73	TRUE	46.72	68.36	TRUE	TRUE
SPERME	S2	63.6	49.86	TRUE	58.18	90.45	TRUE	TRUE	56.61	43.43	TRUE	52.32	70.11	TRUE	TRUE
SPERME	S3	57.21	49.35	TRUE	59.29	70.23	TRUE	TRUE	52.07	44.33	TRUE	53.65	57.48	TRUE	TRUE
SPERME	S4	56.12	34.72	TRUE	64.27	47.27	TRUE	TRUE	48.79	32.49	TRUE	61.15	42.82	TRUE	TRUE
SPERME	S5	51.91	44.86	TRUE	45.78	73.1	TRUE	TRUE	46.86	49.47	TRUE	44.19	56.2	TRUE	TRUE
POILS	P1	66.68	104.79	TRUE	68.9	76.96	TRUE	TRUE	71.71	78.66	TRUE	64.56	65.77	TRUE	TRUE
POILS	P2	72.99	101.48	TRUE	77.5	84.59	TRUE	TRUE	70.15	74.19	TRUE	73.32	65.39	TRUE	TRUE
POILS	P3	78.67	88.81	TRUE	71.23	67.75	TRUE	TRUE	79.69	69.71	TRUE	71.88	62.88	TRUE	TRUE
POILS	P4	80.69	85.7	TRUE	62.86	80.09	TRUE	TRUE	79.17	77.14	TRUE	73.01	81.47	TRUE	TRUE
POILS	P5	90.69	80.37	TRUE	72.93	74.88	TRUE	TRUE	50.85	69.68	TRUE	75.96	73.01	TRUE	TRUE
POILS	P6	75.96	73.15	TRUE	80.33	104.17	TRUE	TRUE	73.82	63.85	TRUE	81.91	82.76	TRUE	TRUE
POILS	P7	68.24	77.87	TRUE	77.87	73.75	TRUE	TRUE	76.07	70.27	TRUE	88.22	75.98	TRUE	TRUE
POILS	P8	69.77	71.25	TRUE	66.11	70.17	TRUE	TRUE	80.93	62.48	TRUE	63.93	69.83	TRUE	TRUE
POILS	P9	102.8	62.69	TRUE	91.51	52.96	TRUE	TRUE	72.58	67.98	TRUE	73.41	48.08	TRUE	TRUE
POILS	P10	94.35	72.88	TRUE	97.48	79.74	TRUE	TRUE	67.91	68.82	TRUE	77.27	76.4	TRUE	TRUE
POILS	P11	100.5	85.06	TRUE	87.61	92.15	TRUE	TRUE	70.07	74.06	TRUE	77.57	79.94	TRUE	TRUE
POILS	P12	82.48	74.26	TRUE	92.34	85.27	TRUE	TRUE	61.16	70.68	TRUE	83.3	69.29	TRUE	TRUE
POILS	P13	84.17	81.87	TRUE	82.64	71.98	TRUE	TRUE	70.25	72.49	TRUE	74.49	74.28	TRUE	TRUE
POILS	P14	77.87	73.51	TRUE	83.08	65.55	TRUE	TRUE	62.82	70.9	TRUE	76.24	57.95	TRUE	TRUE
POILS	P15	85.7	85.83	TRUE	78.02	72.92	TRUE	TRUE	68.3	70.04	TRUE	72.61	58.99	TRUE	TRUE
POILS	P16	69.79	84.18	TRUE	67.98	59.74	TRUE	TRUE	71.43	69.19	TRUE	64.84	55.19	TRUE	TRUE
SANG	B1	63.27	68.24	TRUE	65.63	67.78	TRUE	TRUE	56.9	53.34	TRUE	58.07	56.81	TRUE	TRUE
SANG	B2	70.96	73.71	TRUE	76.57	71.32	TRUE	TRUE	62.48	57.86	TRUE	68.83	63.65	TRUE	TRUE
SANG	B3	67.71	65.94	TRUE	70.85	66.11	TRUE	TRUE	59.84	59.45	TRUE	61.76	62.91	TRUE	TRUE
SANG	B4	62.26	66.22	TRUE	61.82	62.76	TRUE	TRUE	53.26	56.52	TRUE	63.48	57.63	TRUE	TRUE
SANG	B5	80.26	75.36	TRUE	67.73	73.26	TRUE	TRUE	70.88	70.03	TRUE	65.06	62.67	TRUE	TRUE
SANG	B6	81.59	93.16	TRUE	67.7	70.47	TRUE	TRUE	80.36	69.84	TRUE	68.9	64.14	TRUE	TRUE
SANG	B7	56.95	66.95	TRUE	69.38	63.51	TRUE	TRUE	52.99	53.29	TRUE	58.22	56.43	TRUE	TRUE
SANG	B8	69.83	32.25	TRUE	7.7	68.96	FALSE	FALSE	63.9	53.43	TRUE	57.13	61.63	TRUE	TRUE
SANG	B9	69.99	70.22	TRUE	68.62	74.06	TRUE	TRUE	60.52	62.01	TRUE	65.95	64.47	TRUE	TRUE
SANG	B10	67.51	68.3	TRUE	69.61	70.79	TRUE	TRUE	54.73	57.39	TRUE	55.22	58.96	TRUE	TRUE
SANG	B11	57.19	61.99	TRUE	65.25	72.54	TRUE	TRUE	49.39	54.43	TRUE	48.99	57.51	TRUE	TRUE
SANG	B12	61.54	89.92	TRUE	73.57	64.94	TRUE	TRUE	47.36	76.94	TRUE	57.71	59.53	TRUE	TRUE
SANG	B13	67.74	75.4	TRUE	68.86	65.94	TRUE	TRUE	57.35	61.62	TRUE	54.93	54.13	TRUE	TRUE
SANG	B14	78.98	87.11	TRUE	68.19	76.31	TRUE	TRUE	64.02	62.33	TRUE	59.09	62.46	TRUE	TRUE
SANG	B15	107.18	75.56	TRUE	72.62	72.11	TRUE	TRUE	74.49	70.36	TRUE	61.38	60.92	TRUE	TRUE
SANG	B16	83.14	90.88	TRUE	18.82	66.22	TRUE	TRUE	69.24	77.36	TRUE	60.02	60.56	TRUE	TRUE

Moyenne	74.2	73.5		68.4	72.5			64.0	63.6		65.3	63.7		
Ecart-type	13.4	16.2		17.1	10.4			10.1	10.6		10.5	8.9		
r2 coube étalon														
MIN	51.91	32.25		7.7	47.27			46.86	32.49		44.19	42.82		
MAX	107.18	104.79		97.48	104.17			80.93	78.66		88.22	82.76		
% > 15ng/µL	100.0	100.0		97.3	100.0			100.0	100.0		100.0	100.0		
Synthèse répétabilité extraction (dosages A et B)	100.0							98.6						
Conformité répétabilité extraction (> 95%)	CONFORME							CONFORME						
Synthèse reproductibilité extraction (dosages A et B)	98.6													
Conformité reproductibilité extraction (> 90%)	CONFORME													

Variations de dosage entre les 2 opérateurs (%)				
Extraction 1_A	Extraction 2_A	Extraction 1_B	Extraction 1_B	
15.9	27.2	9.3	16.2	
11.6	13.8	10.6	25.3	
9.4	10.7	10.0	20.0	
14.0	6.6	5.0	9.9	
10.2	9.8	3.5	26.1	
7.3	28.5	6.5	15.7	
4.0	31.1	5.5	25.6	
1.3	24.1	0.9	7.5	
1.9	10.5	14.9	1.7	
56.3	14.2	4.1	2.5	
2.9	13.6	1.9	22.9	
10.9	10.3	12.5	3.0	
14.8	13.1	3.4	0.5	
34.5	8.1	22.0	9.7	
32.6	5.7	23.1	4.3	
35.7	13.8	12.2	14.2	
29.7	4.9	10.3	20.7	
18.0	12.2	10.4	3.1	
21.4	3.6	8.6	12.3	
22.6	20.3	7.2	21.1	
2.3	19.5	4.7	7.9	
10.6	24.5	12.2	17.6	
12.7	24.1	10.6	11.4	
12.3	10.4	13.7	5.0	
15.6	15.8	2.6	8.5	
12.4	7.3	4.0	15.6	
1.5	28.6	1.8	9.4	
7.2	22.7	17.5	11.8	
8.9	49.4	152.5	11.2	
14.5	12.4	4.0	13.8	
20.9	17.4	23.1	18.2	
14.6	13.0	28.5	23.1	
26.0	15.6	24.2	8.7	
16.6	20.1	22.5	19.7	
20.9	33.2	14.3	20.0	
36.0	7.1	16.8	16.8	
18.2	16.1	104.5	8.9	
Tolérance % de variation				30
Nombre d'écart > seuil de tolérance				10
Reproductibilité (%)				93.2
Conformité reproductibilité dosage (> 90%)				CONFORME