

# APPORT DE LA SPECTROMÉTRIE DE MASSE ET DES MÉTHODES DE RÉFÉRENCE POUR LE CONTRÔLE QUALITÉ EN BIOLOGIE CLINIQUE

Vincent Delatour<sup>1</sup>, Maud Heuillet<sup>1</sup>, Maryline Peignaux<sup>1</sup>, Béatrice Lalere<sup>1</sup>, Sophie Vaslin-Reimann<sup>1</sup>

1 - LNE - Département « Biomédical et chimie organique »

En France, la réforme de la biologie médicale rendra obligatoire d'ici quelques années l'accréditation par le COFRAC de tous les laboratoires (publics comme privés) selon la norme ISO EN 15189. Ce référentiel implique l'utilisation de procédures validées et dont les résultats doivent être raccordés à un étalon national ou international par le biais d'une chaîne de traçabilité métrologique ininterrompue. Actuellement, on constate que les résultats des analyses de biologie médicale ne sont pas toujours traçables à des références reconnues internationalement (comme par exemple des matériaux de référence certifiés ou des méthodes de référence) et que les incertitudes de mesure ne sont pas systématiquement évaluées. Cette situation est en contradiction non seulement avec la norme ISO EN 15189 mais aussi avec d'autres référentiels internationaux comme la directive 98/79/CE de l'UE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*<sup>[2]</sup>, qui exigent que les valeurs associés aux matériaux d'étalonnage ou de contrôle de la qualité soient traçables aux étalons de mesure d'ordre métrologique supérieur. Il est donc nécessaire de disposer de méthodes de référence pour le dosage des principaux biomarqueurs utilisés en biologie médicale. Ce besoin étant largement insatisfait à l'échelle nationale, le LNE (Laboratoire National de métrologie et d'Essais) a déjà initié plusieurs projets en ce sens, portant sur le dosage de la créatinine, du glucose, du cholestérol total et de l'hémoglobine glyquée HbA1c. Ces méthodes de référence reposent la plupart du temps sur la dilution isotopique associée à la chromatographie couplée à la spectrométrie de masse, qui est une méthode de haute exactitude permettant d'obtenir de très faibles incertitudes de mesures. L'apport de la métrologie et des méthodes de référence est déterminant pour améliorer la fiabilité des analyses et permettre la comparabilité des résultats. Par exemple, les méthodes de référence permettent d'assigner des valeurs de référence aux échantillons de contrôle de la qualité, permettant ainsi d'évaluer la justesse des méthodes utilisées en routine dans les laboratoires de biologie médicale. Les méthodes de référence permettent également d'assigner des valeurs de référence aux matériaux d'étalonnage et aux matériaux de référence certifiée, une étape indispensable pour établir la traçabilité métrologique des résultats et raccorder ceux-ci aux unités du système international.