Comment démontrer l'équivalence de deux méthodes analytiques ?

> OBJECTIFS

Les contraintes d'efficacité et de rentabilité, les évolutions rapides des technologies analytiques imposent aux laboratoires d'analyses des adaptations continues de leurs méthodes d'analyse.
Ainsi ils doivent régulièrement modifier leurs techniques existantes vers des techniques plus rapides permettant l'analyse d'échantillons à haut débit, éventuellement moins chères ou encore entièrement automatisées.

Par exemple, l'initiative « Process Analytical Technology » (PAT) de la FDA permet le suivi en ligne de la qualité des produits pharmaceutiques par des techniques spectroscopiques plus rapides et non destructives par rapport à celles de référence de type chromatographique. Le passage de techniques HPLC vers des méthodes chromatographiques à ultra haute pression (UHPLC) ou encore la mise en place d'équipements d'analyses automatiques sont d'autres exemples d'optimisation possible.
Tous ces cas soulèvent cependant une question : comment démontrer que la méthode d'analyse initiale dite aussi méthode de référence et la nouvelle qui la remplace sont équivalentes, c'est-à-dire que les méthodes sont interchangeables sans affecter les résultats analytiques ? Cette question est non seulement essentielle sur le plan de la maîtrise scientifique du résultat d'analyse mais aussi une attente des autorités d'inspection.

En effet, Il est indispensable d'évaluer la présence ou non d'écarts systématiques entre les méthodes, de vérifier si ces écarts sont acceptables et prouver ainsi l'interchangeabilité des méthodes et l'équivalence des résultats. Seules ces conditions permettront de garantir les prises de décision fondées sur des résultats analytiques : libération d'un lot, diagnostic précis d'un signe clinique, etc…

Cette formation va vous permettre de :
- Bien comprendre les objectifs des études de comparaison de méthodes,
- Connaître les méthodologies statistiques disponibles pour répondre à ces objectifs en soulignant leurs avantages et inconvénients,
- Savoir interpréter correctement des résultats issus de ce traitement de données.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Encadrement ou techniciens, des laboratoires d'analyse physico-chimique, d'essais biologiques et de contrôle qualité, en recherche et développement ou en production,
- Personnel impliqué dans le développement, la validation ou le transfert de méthodes d'analyse.

PROGRAMME

1. COMPARAISON DE MÉTHODES D'ANALYSE
   - Objectifs,
   - Place dans le cycle de vie d'une méthode d'analyse,
   - Normes et recommandations internationales.
2. QUELQUES RAPPELS DE STATISTIQUE POUR BIEN DÉMARRER
   - Statistique descriptive : moyenne, variance et distribution normale,
   - Inférence statistique : intervalle de confiance d'un paramètre, test de Student et la régression des moindres carrés.
3. MÉTHODOLOGIES DE COMPARAISON DE MÉTHODES
   - Méthodologies applicables en fonction du nombre d'échantillons et des niveaux de concentrations,
   - Conditions d'application,
   - Avantages et inconvénients,
   - Présentation d'exemples de données réelles et simulées imitant la problématique de comparaison de méthodes analytiques.
4. DÉMONSTRATION DE L'ÉQUIVALENCE DES MÉTHODES ET DES RÉSULTATS
   - Cas d'un seul échantillon ou d'un seul niveau de concentration :
     - Tests de différence : test de Student et test de Student pour données appariées,
     - Tests d'équivalence,
     - Le cas d'une méthodologie de transfert analytique pour démontrer l'équivalence.
   - Cas de plusieurs échantillons couvrant une gamme de concentration :
     - Coefficients de corrélation, coefficient de concordance : sont-ils suffisants ?
     - Méthodes de régression : régression des moindres carrés, orthogonales, régression de Deming, régression bivariée,
     - Méthodologie de Bland et Altman.
5. RECOMMANDATIONS POUR LE DESIGN DES EXPÉRIENCES DE COMPARAISON DE MÉTHODES
6. ÉTUDES DE CAS PRATIQUES
   - Sur base de données réelles de comparaison de méthodes d'analyses quantitatives (HPLC vs UHPLC ou HPLC vs NIR ou HPLC vs RAMAN ou HPLC vs ELISA), les participants appliqueront, en alternance avec la partie théorique, les méthodologies présentées sur ordinateur à l'aide d'Excel ou d'un logiciel dédicacé.

Attention : Cette formation traite de la comparaison de deux méthodes analytiques. il existe cependant une formation spécifique au transfert de méthode. En cas d'hésitation dans le choix de votre formation, n'hésitez pas à nous consulter au préalable.

> PRÉREQUIS

Il est conseillé d'avoir suivi la formation « Validation des méthodes analytiques », avant de suivre la formation sur l'équivalence, car la validation des méthodes est généralement requise par les autorités, avant de pouvoir les comparer. De plus, les méthodologies statistiques utilisées pour la comparaison de méthodes analytiques requièrent une base statistique commune à la validation des méthodes analytiques. Le niveau statistique est néanmoins légèrement plus avancé lors de la démonstration d'une équivalence.

> PÉDAGOGIE

Partie théorique avec des exemples concrets et simulés pour comprendre les méthodologies présentées.
Partie pratique avec des exercices sur ordinateur pour l'analyse de données réelles de comparaison de méthodes.

DATE(S) ET LIEU(X)
17 et 18 novembre 2016
Paris
11 et 12 mai 2017
Paris
COÛT
1140 € HT
INTERVENANT(S)
Pierre LEBRUN
ARLENDA

Cefira 01 46 04 48 41 - Copyright © 1992 - 2016