

Guide de performance



iCheck
Chroma 3

Kit de test mesurant la vitamine A dans l'huile



BioAnalyt

Performance expliquée

Ce guide de performance a pour but d'expliquer la validité de nos kits de test iCheck Chroma 3 ou plus simplement de faciliter votre prise de décision.

Un langage et des processus complexes sont utilisés pendant l'évaluation de la performance d'un kit de test, appelé validation.

Pour clarifier et harmoniser cette terminologie et ces processus, nous avons établi comment est réalisée la validation de notre kit de test et ce que les résultats de la validation signifient.

Nous espérons que vous trouverez ce document utile et nous apprécierons de recevoir vos questions et commentaires. N'hésitez pas à nous contacter à l'adresse suivante ***support@bioanalyt.com***.

***Cordialement,
Votre équipe Support BioAnalyt***



TOP 100 INNOVATOR 2014

Le développement, la fabrication et la vente de tous les kits de test Bioanalyt (appareils, flacons de réactif) sont réalisés en respect de la norme ISO 9001:2015 et ont été certifiés par TÜV NORD, Allemagne.

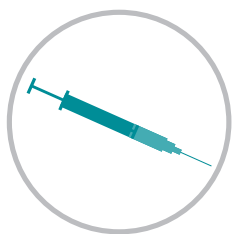
Note:

Ce matériel est basé sur la définition établie par ISO, Organisation Internationale pour la Standardisation, suivant la norme ISO 5725:1994

Qu'est ce que iCheck Chroma 3?

iCheck Chroma 3 est un kit de test complet pour une mesure rapide, sur le terrain, de la teneur en vitamine A dans les huiles comestibles.

Ce kit de test simplifie les mesures complexes réalisées en laboratoire en un processus simple en trois étapes:



- Prélever l'échantillon



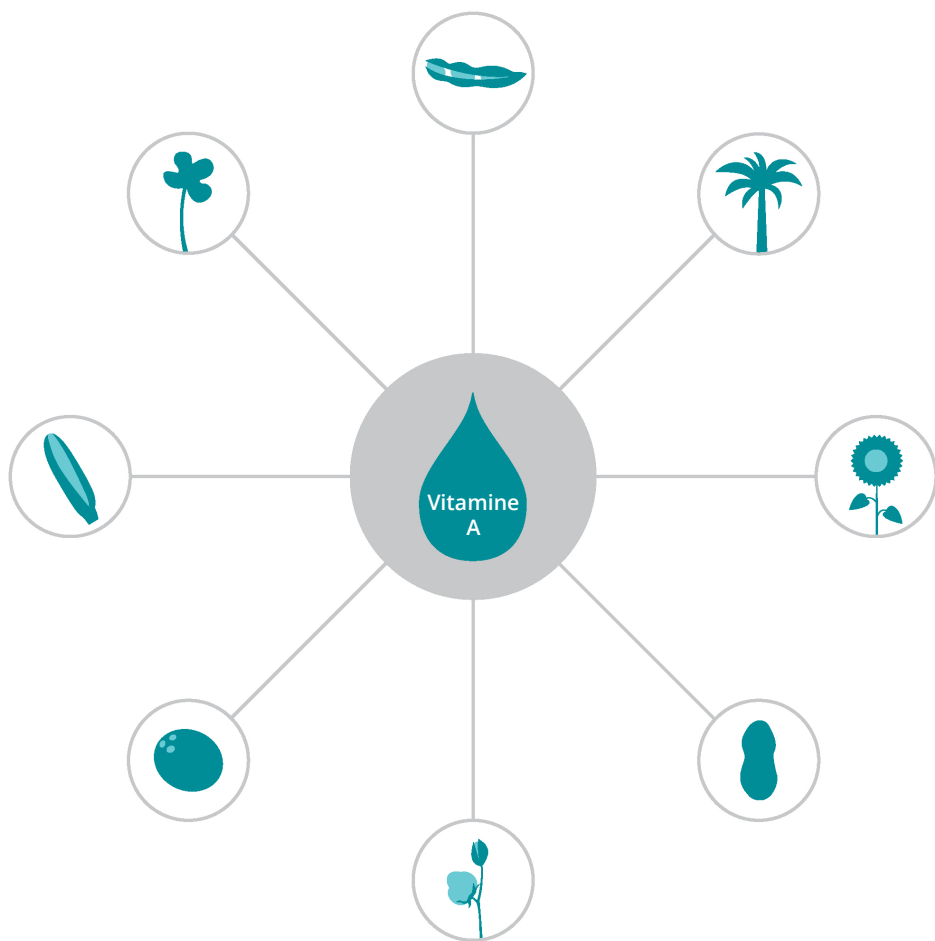
- L'injecter dans le flacon de réactif prêt-à-l'emploi



- Mesurer le flacon dans votre iCheck

À quoi sert iCheck Chroma 3?

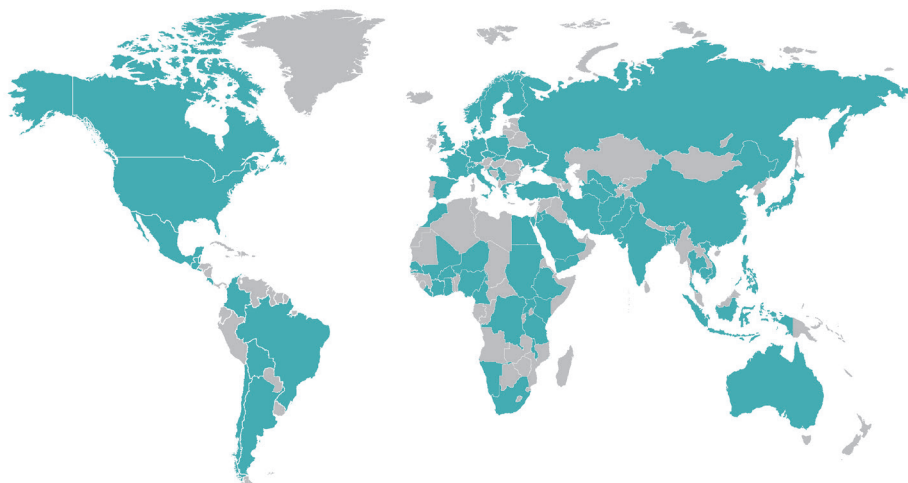
iCheck Chroma 3 mesure la teneur en vitamine A dans une large palette d'huiles comestibles raffinées telles que les huiles de soja, palme, tournesol, arachide, coton, noix de coco, maïs et colza.



Où sont les iChecks utilisés?

iChecks sont utilisés dans plus de 80 pays dans le monde.

Nos clients sont des organisations internationales reconnues, telles que l'UNICEF, le Programme Alimentaire Mondial, Hellen Keller International, Global Alliance for Improved Nutrition (GAIN), des ministères et agences de contrôle, des producteurs de mélanges en micronutriments, des institutions universitaires, des producteurs alimentaires globaux et locaux.

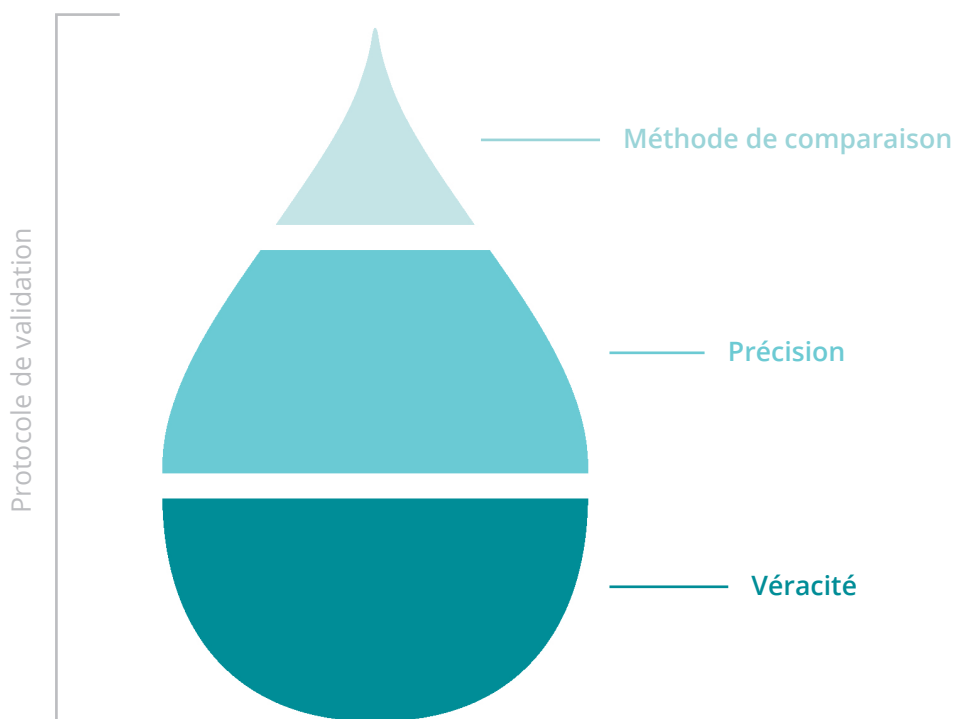


● Pays utilisant iCheck

iCheck Chroma 3 est-il validé?

Nous évaluons la performance de chaque kit de test en suivant un processus standardisé rigoureux. Ce processus est appelé protocole de validation.

Ce protocole de validation combine une évaluation de la précision, de la véracité et la comparaison avec une méthode de référence.



Comment iCheck Chroma 3 est-il validé?

1 Évaluation de la précision

Pendant la validation, nous évaluons la précision du kit de test. La précision nous montre la similarité des mesures répétées à l'aide du même échantillon.

La différence observée entre les mesures répétées est appelée variabilité du résultat. La variabilité est commune à toutes méthodes de mesure et peut être plus petite ou plus grande.

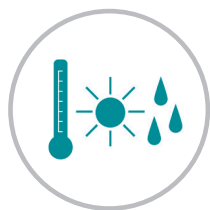
Les facteurs influant sur l'importance de la variabilité du résultat sont:



- l'échantillon lui-même



- l'analyste



- l'environnement



- l'instrument

Nous évaluons la précision des mesures répétées du même échantillon sous différentes conditions et par différentes personnes parmi toute l'échelle de mesure de iCheck Chroma 3.

L'échelle de mesure de iCheck Chroma 3 est comprise entre 3 mg ER/kg et 30 mg ER/kg*.

La variabilité observée entre les mesures est définie par un coefficient de variation (CV). CV est calculé en divisant l'écart-type par les résultats des mesures répétées.

Le CV maximum des mesures répétées avec iCheck Chroma 3 est de 13%.

**ER: : équivalent rétinol, unité quantifiant la vitamine A dans les sources de vitamine A. ER est défini comme valant 3,33 Unités Internationales (UI) de vitamine A ou à 1 microgramme de rétinol.*

Comment iCheck Chroma 3 est-il validé?

2 Évaluation de la véracité

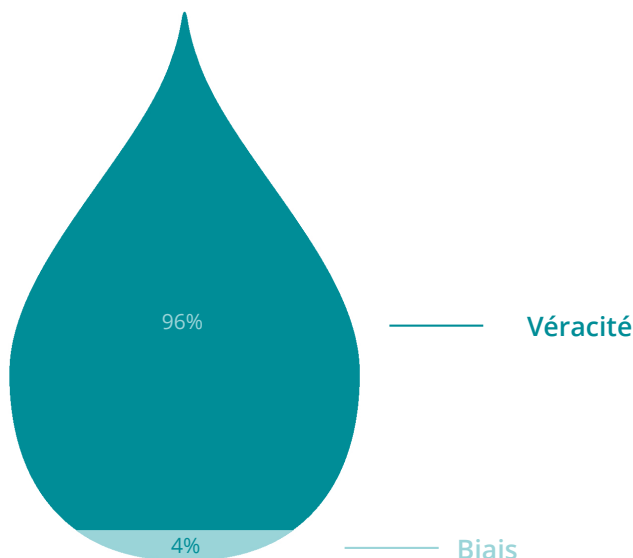
Pour connaître à quel point le résultat de mesure est proche de la concentration réelle en vitamine A, nous évaluons la véracité de la mesure.

Pour cela, nous ajoutons une concentration connue de vitamine A et comparons la concentration attendue avec la concentration mesurée.

La vitamine A que nous utilisons est un élément de référence certifié qui garantit que notre concentration attendue est correcte.

La véracité des résultats de iCheck Chroma 3 est de 96%. Cela signifie que pour 100% de la concentration attendue, iCheck Chroma 3 mesure 96% de la véritable concentration en vitamine A de l'échantillon d'huile.

La différence entre le résultat attendu et le résultat mesuré, appelé biais, est de 4% pour les résultats de iCheck Chroma 3.



3 Méthode de comparaison

Nous évaluons également la performance de notre kit de test grâce à une méthode de référence reconnue.

Pour iCheck Chroma 3, la méthode de référence est la méthode de chromatographie liquide haute performance (HPLC). HPLC est une méthode quantitative standard de laboratoire pour la mesure de la vitamine A dans la nourriture comme décrit dans le Codex Alimentarius établi par l'Organisation Mondiale de la Santé et l'Organisation pour l'Alimentation et l'Agriculture.

Nous mesurons en parallèle les mêmes échantillons avec iCheck et HPLC et évaluons comment les résultats correspondent l'un à l'autre.

La méthode de comparaison nous montre que 95% des résultats de iCheck Chroma 3 sont alignés sur les résultats de HPLC. Les résultats diffèrent au maximum de 6 mg ER/kg et en moyenne de 0,5 mg ER/kg.

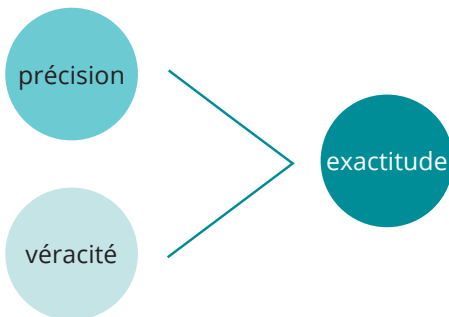


À quel point les mesures de **iCheck Chroma 3** sont-elles exactes?

Qu'est-ce que l'exactitude?

L'évaluation de la performance d'un kit de test nous permet de définir l'exactitude effective du résultat d'iCheck Chroma 3.

L'exactitude combine à la fois la précision et la véracité évaluée pendant la validation.



Comment calcule-t-on l'exactitude?

Nous exprimons l'exactitude de iCheck Chroma 3 en termes d'incertitude de mesure.

Pour calculer cette incertitude, nous utilisons le coefficient de variation (CV) associé à la précision et le biais associé à la véracité et les combinons en utilisant l'équation suivante:

- Incertitude = biais + $1,96 \times CV$

Cette équation nous donne l'incertitude de mesure basée sur toutes les observations pendant la validation. L'incertitude de mesure fournit au résultat une échelle et un niveau de confiance de 95% au sein de cette échelle.

L'incertitude de mesure de iCheck Chroma 3 est ainsi:

- $4\% + (1.96 \times 13\%) = 30\%$

S'agit-il d'une exactitude acceptable?

Il est important de noter que l'incertitude ne signifie pas qu'il y a un doute sur la validité de la mesure. Au contraire, la connaissance de l'incertitude signifie une confiance accrue dans la validité d'un résultat de mesure.

La mesure de la vitamine A dans l'huile en utilisant la méthode de référence HPLC a une incertitude comprise entre 15% et 30%, en fonction du laboratoire. De son côté, la mesure réalisée par iCheck Chroma 3 a une incertitude de 30%.

Le résultat que vous obtenez en utilisant iCheck Chroma 3 a un niveau d'exactitude qui vous permet de prendre une décision en toute confiance.

Que signifie l'incertitude pour vous?

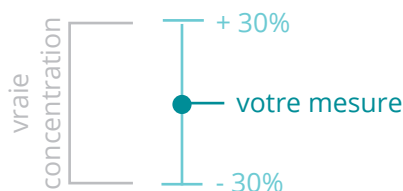
Vous avez mesuré votre échantillon d'huile et le résultat obtenu avec iCheck Chroma 3 est 10 mg ER/kg. L'incertitude de mesure de votre iCheck Chroma 3 est de 30%.

Cela signifie que la véritable concentration en vitamine A dans votre échantillon d'huile est de l'ordre de 10 mg ER/kg $\pm$ 30%.

Le résultat est alors enregistré de la manière suivante:

- 10 ± 3 mg RE/kg ou
- 7 - 13 mg RE/kg

Cette échelle est alors comparée avec la concentration requise.



Données Techniques

Les données techniques de iCheck Chroma 3 sont listées dans le tableau ci-contre pour votre référence. Si vous souhaitez obtenir davantage d'informations, veuillez nous contacter à l'adresse suivante support@bioanalyt.com.

DONNÉES TECHNIQUES	
Échantillon	
Analyte:	Vitamin A (retinol) sous palmitate de rétinyle
Échantillon:	Huiles alimentaires raffinés: palme, soja, cotton, tournesol, maïs, arachide, colza, noix de coco, riz, son
Préparation de l'échantillon:	Si l'huile est solide, chauffer là à environ 50C pour la rendre liquide
Volume d'échantillon par analyse:	0.1 mL (100 µL)
Échelle de concentration:	>3.0 ppm (mg/kg), les échantillons au dessus de 30.0 ppm doivent être dilués avec de l'huile alimentaire raffiné non fortifié
Appareil	
Méthode analytique:	Détermination photométrique de la concentration de rétinol en utilisant la réaction colorimétrique de Carr-Price combinée à la compensation de l'effet de matrice
Unités affichées:	mg RE/kg et IU/g; RE – équivalents rétinol, IU – unités internationales
Échelle linéaire:	3.00 – 30.00 mg RE/kg (10.00 – 100.00 IU/g)
Calibration:	R églé à l'usine (Standard inclus pour contrôle)
Temps par analyse:	< 2 min
Environnement:	20 –30°C, pas de lumière directe du soleil
Exactitude:	Le coefficient de variation maximal est de 13% ; l'incertitude de mesure étendue avec un niveau de confiance de 95% à 25°C est de 30%.
Méthode de comparaison:	Chromatographie en phase liquide à haute performance (HPLC)
Formation de l'utilisateur:	1 jour de formation
Utilisation:	Laboratoire et sur le terrain
Livraison des données:	Numéro d'échantillon, numéro de lot, résultat, date, heure (dans les données transférées)
Connectivité et données:	Les résultats sont stockés dans l'appareil et transférés vers un PC via USB
Source d'alimentation:	Batteries rechargeables NiMH incluses; AA 1,2 ou 1,5 V
Garantie:	2 ans
Poids de l'appareil:	0.45 kg
Dimensions de l'appareil:	11 x 4 x 20 cm (L x H x L)
Kit de Test	
Contenu:	100 flacons de réactifs; 100 seringues - 1,0 mL; 100 aiguilles - 0.8mm x 16mm.
Composition chimique:	Chloroforme et trichlorure d'antimoine
Volume par flacon de réactif:	2.0 mL
Durée de conservation:	12 mois à 20 -30 ° C, pas de lumière directe du soleil, en position verticale
Dimension du kit de test:	26 x 14.5 x 16.5 cm
Instructions d'élimination:	Déchets dangereux
Équipement optionel:	Flacons 50 ml, échantillons de référence

Glossaire

des termes utilisés

Exactitude	<i>Proximité d'un résultat analytique avec un résultat réel. Utilisé pour évoquer à la fois la véracité et la précision.</i>
Biais	<i>Différence entre un résultat attendu et un résultat mesuré du fait d'une erreur systématique d'une mesure.</i>
Codex Alimentarius	<i>Standards, directives et codes de pratique alimentaires internationaux harmonisés pour protéger la santé du consommateur et assurer des pratiques équitables sur le marché alimentaire. Établi et régulé par 'Organisation pour l'Alimentation et l'Agriculture et l'Organisation Mondiale de la Santé.</i>
CV	<i>Coefficient de variation. Calculé en divisant l'écart-type par la moyenne des mesures répétées. $CV = \text{écart-type} / \text{moyenne} \times 100\%$. CV est contrôlé du fait des erreurs aléatoires de mesure.</i>
HPLC	<i>Chromatographie liquide haute performance. Une des méthodes quantitatives standards de laboratoire pour la mesure la vitamine A qui comprend extraction, séparation et détection de l'analyte visé.</i>
ISO	<i>Organisation Internationale pour la Standardisation.</i>
UI	<i>Unité internationale. Unité de mesure pour une quantité de substance. Une UI de vitamine A équivaut à 0,3 microgramme de rétinol.</i>
Moyenne	<i>Valeur moyenne d'un ensemble de valeurs. Calculée par l'addition des valeurs puis la division de la somme par le nombre de valeurs.</i>
Précision	<i>Délimitation pour laquelle une procédure de mesure fournit un même résultat à chaque répétition dans des conditions identiques (répétabilité) et avec des variables identiques (reproductibilité).</i>
RE	<i>Équivalent rétinol. Unité utilisé pour quantifier la teneur en vitamine A dans les sources de vitamine A. 3,3 UI de vitamine A équivalent à 1 microgramme de rétinol.</i>
Rétinol	<i>Nom scientifique de la vitamine A.</i>

Glossaire

des termes utilisés

Écart-type	<i>Une mesure de l'importance de la déviation de chaque valeur par rapport à la moyenne de toutes les valeurs.</i>
Véracité	<i>Proximité d'un accord entre la moyenne arithmétique d'un grand nombre de résultats de test et la valeur de référence véritable ou acceptée.</i>
Incertitude de mesure	<i>Le doute qui existe concernant le résultat de chaque mesure. Combine l'erreur aléatoire (CV) et l'erreur systématique (biais) en suivant l'équation : $\text{incertitude} = \text{biais} + 1,96 \times \text{CV}$. L'incertitude de mesure fournit au résultat une échelle et il y a un niveau de confiance de 95% que la vraie valeur se situe au sein de cette échelle.</i>
Validation	<i>Procédure analytique réalisée dans le but de démontrer que la méthode analytique est valable pour le but visé. Pendant la validation, l'exactitude, la précision, la véracité, la spécificité et la sensibilité de la méthode analytique pour un certain analyte dans une certaine matrice sont évalués.</i>
Variabilité	<i>Mesure de l'étendue d'un ensemble de valeurs par rapport à la référence ou à la moyenne.</i>

Garantie Qualité

iCheck est produit en respect des règles d'assurance qualité strictes d'après la norme ISO 9001:2015. Cela est rendu possible grâce à l'utilisation de composants et d'équipements de grande qualité, ainsi que d'un processus de production standardisé. Ce dernier comprend le contrôle qualité de chaque composant et un calibrage précis de l'appareil par des techniciens habilités.

Votre iCheck Chroma 3 comporte une garantie de 2 ans.

Pour toute question, veuillez nous contacter en appelant le **+49 (0)33 28 35 15 000** ou en envoyant un email à ***support@bioanalyt.com***.

www.bioanalyt.com



www.facebook.com/bioanalyt



www.linkedin.com/company/bioanalyt

Ce document a été développé avec le soutien de Global Alliance for Improved Nutrition.



"Un partenariat pour améliorer la qualité des aliments nutritifs".



BioAnalyt



measure for life

BioAnalyt GmbH • Rheinstraße 17 • 14513 Teltow, Allemagne • T +49 (0)33 283 51 5 000
contact@bioanalyt.com • www.bioanalyt.com