

## Annexe A.3.1 : Adoption d'une nouvelle méthode Proposition de séquence BC3

<b>Méthodologie de construction de la séquence à partir du référentiel – Partie du référentiel mobilisée pour la séquence</b>	
<b>Activités professionnelles</b>	
<b>3.1. Adoption d'une nouvelle méthode</b> ( <i>toutes les tâches associées à l'activité professionnelle 3.1, détaillées dans le RAP seront mises en œuvre</i> )	
<b>Compétence mise en œuvre</b>	
<b>3.3. Installer une nouvelle méthode</b>	
<b>Savoir-faire et indicateurs mobilisés</b>	
<p><u>S331 Vérifier l'adéquation d'une méthode à l'échantillon</u> L'adéquation de la sensibilité de la méthode à la quantité recherchée est vérifiée.</p> <p><u>S332 Valider une nouvelle méthode</u> Les caractéristiques y compris métrologiques sont identifiées. La conformité d'une méthode aux demandes est vérifiée.</p> <p><u>S333 Rendre compte des résultats de validation</u> Les indicateurs de performance sont analysés. Le rapport de synthèse de validation est rédigé</p>	
<b>Savoirs associés mobilisés</b>	
<p><b>T3.2 : Validation d'une méthode de mesure</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Outils du système qualité - Amélioration continue de la qualité : <i>exploiter les résultats des contrôles en vue d'une vérification du bon fonctionnement d'un procédé.</i></li> <li>- Indicateurs de performance - Contrôles : <i>expliquer la conception des contrôles qualitatifs et quantitatifs d'une méthode d'analyse.</i></li> <li>- Caractéristiques métrologiques d'une méthode : <i>expliquer la signification des indicateurs métrologiques. Identifier les outils mathématiques utilisés pour déterminer ces indicateurs.</i></li> <li>- Démarche de validation : <i>essai intra-laboratoire (Identifier les étapes de la démarche de validation).</i></li> </ul>	
<b>Approche pédagogique</b>	
<b>Titre de séquence</b>	<b>Adoption d'une méthode de dosage d'Ag par ELISA sans compétition en microplaque</b>
<b>Estimation de la durée</b>	7 heures
<b>Place dans la formation</b>	1 <sup>ère</sup> année - 2 <sup>ème</sup> semestre
<b>Contexte professionnel</b>	En tant que techniciens supérieurs vos étudiants épaulent le responsable du laboratoire dans l'adoption d'une méthode commerciale de dosage immuno-enzymatique d'un AgX. L'objectif est de vérifier, à l'aide des paramètres métrologiques judicieux, s'il est possible de quantifier l'AgX dans un échantillon particulier à l'entreprise à l'aide de cette nouvelle méthode.
<b>Moyens et ressources : ressources matérielles de la C3.3</b>	<p>Fiche technique du fournisseur du kit de dosages ELISA relative à la méthode commerciale.</p> <p>Intervalle de mesure</p> <p>Outils métrologiques de la norme VIM</p> <p>Demande interne</p> <p>Valeurs attendues</p> <p>Notices d'utilisation du laveur de microplaques et du lecteur de microplaques.</p>
<b>Étapes de formation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compréhension du principe de la nouvelle méthode</li> <li>• Choix des paramètres métrologiques à vérifier</li> <li>• Conception des contrôles de performance de la technique</li> <li>• Création d'un plan de travail sur la microplaque</li> <li>• Inventaire des réactifs et matériels nécessaires</li> <li>• Réglages des automates (laveur et lecteur de microplaque)</li> <li>• Mise en œuvre de la technique</li> <li>• Exploitation mathématique et informatique des résultats</li> </ul>

<p><b>Pré-requis</b></p>	<p>C2.3 Réaliser des analyses au laboratoire de biochimie analytique. S235 : Doser une biomolécule par une méthode quantitative</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédure d'un dosage immunologique</li> <li>- Norme</li> <li>- Fiche technique</li> <li>- Spécifications du produit</li> </ul> <p>→ Avoir réalisé une activité technologique sensibilisant les étudiants aux outils et contraintes du laboratoire utilisant des techniques d'immunologie : risques, prévention, minutie du pipetage, dilutions en cascade...</p> <p>T22. Technologie des analyses au laboratoire</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eléments de principe de méthodes utilisant des anticorps et des antigènes.</li> </ul> <p>→ Avoir abordé les notions de spécificité de reconnaissance Ag-Ac : se limiter aux concepts d'épitopes et paratopes nécessaires à la construction d'un schéma de principe de l'édifice moléculaire.</p> <p>T32. Validation d'une méthode de mesure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicateurs de performance</li> </ul> <p>→ Avoir traité les notions de métrologie : LD, LQ, linéarité ou limites de la zone exploitable, répétabilité, reproductibilité.</p>	
<p><b>Plan de la séquence</b></p>		
<p><b>Séance 1 (2h ou 2x1h)</b></p>	<p><b>Compréhension du principe de la nouvelle méthode</b> <i>Objectif : schématiser le principe par le montage moléculaire impliqué</i></p> <p><b>Choix des paramètres métrologiques à vérifier</b> <i>Objectif : dresser la liste des paramètres pertinents dans la cadre d'un dosage (LD, LQ, linéarité ou limites de la zone exploitable, répétabilité, reproductibilité). Pour chacun, détailler la mise en oeuvre qui permet de la détailler.</i></p> <p><b>Conception des contrôles de performance</b> <i>Objectif : réaliser un outil de suivi des paramètres métrologiques à vérifier (schématiser le montage moléculaire prévu dans les cupules des blancs réactifs, des contrôles de spécificité et réactivité des réactifs Ac. Déterminer le nombre de cupules de chaque.)</i></p> <p><b>Création d'un plan de travail sur plaque</b> <i>Objectif : schématiser un plan de travail sur la microplaque utilisable facilement pendant l'expérimentation</i></p> <p><b>Inventaire des réactifs et matériels nécessaires</b> <i>Objectif : Vérifier la disponibilité des réactifs nécessaires et leurs volumes respectifs</i></p>	<p>Classe entière, travaux en îlots de 4, mixer les étudiants d'un îlot selon leur bac d'origine (Bac Pro, STL, général ...). Chaque groupe travaille sur le principe. Mise en commun pour la classe entière.</p> <p>Îlots à thèmes. Vérification par l'enseignant sous forme d'un QCM numérique interactif</p> <p>Lien possible avec le bloc1, C1.2 Garantir la performance des installations et C1.3 Participer à la démarche de prévention des risques</p>

<b>Séance 2 (3 h)</b>	<b>Réglages des automates (laveur et lecteur de microplaque)</b> <i>Objectif : savoir utiliser ces deux automates en toute autonomie en suivant la notice simplifiée des appareils</i> <b>Mise en œuvre de la technique</b> <i>Objectif : obtenir des résultats techniques exploitables et en adéquation avec le plan de plaque.</i>	Lien possible avec le bloc1, C1.2 Garantir la performance des installations et C1.3 Participer à la démarche de prévention des risques
<b>Séance 3 (2 h)</b>	<b>Exploitation mathématique et informatique des résultats</b> <i>Objectif 1 : utiliser un tableur afin de tracer la courbe du dosage et déterminer les paramètres métrologiques à vérifier.</i> <i>Objectif 2 : produire une fiche de contrôle qualité type entreprise ou utiliser des documents émanant d'un service qualité</i>	Lien possible avec le bloc 4 C4.3 Produire une information professionnelle écrite ou orale et T4.3 Communication dans le cadre de son activité professionnelle.  Lien possible avec T3.3 Méthodes assistées par le numérique : intelligence artificielle utilisée pour l'exploitation des données.

### Modes d'évaluations possible :

- **Evaluation formative (20 min)**

L'évaluation est constituée d'un tableau à compléter. En colonnes, l'enseignant propose trois paramètres métrologiques à quantifier et en diverses lignes, il demande la solution utilisée pour se faire (étalon, eau distillée, tampon, solution de contrôle, échantillon etc), les conditions opératoires, le nombre de répétitions, les conditions de répétitions, la grandeur expérimentale mesurée, l'outil mathématique qui permet de quantifier le paramètre et son équation aux grandeurs.

- **Évaluation sommative (1 h)**

L'évaluation prend appui sur un autre contexte professionnel. Elle a pour objectif de vérifier que l'étudiant est capable de concevoir une expérimentation afin de quantifier un outil métrologique. Elle porte sur la même compétence et les mêmes indicateurs d'évaluation. Des questions sur les savoirs associés sont à mobiliser pour analyser, justifier, argumenter les réponses.