



Juin 2011

CSCQ 2, ch. du Petit-Bel-Air 1225 Chêne-Bourg
+41(0)22/ 305 52 36

Edito

Les rubriques que vous trouvez dans ce numéro, font écho aux questions que se posent et nous posent nos adhérents. Ainsi la valeur FAC, parfois mal comprise, permet d'affiner l'évaluation de vos résultats et indique si les valeurs rendues par votre laboratoire sont excellentes, limites ou insuffisantes. Comme le décrit le Dr Savoca, les tolérances définies par la QUALAB doivent évoluer parallèlement aux améliorations des technologies, pour que la conformité de vos résultats soit représentative de leur qualité. Le CSCQ soutient l'effort d'adaptation aux nouvelles recommandations internationales. Ainsi de nombreux pays ont déjà adopté la nouvelle unité en mmol/mol recommandée par l'IFCC pour l'HbA_{1c}. Les habitudes sont coriaces et pour un changement en douceur le CSCQ vous permet de rendre ce paramètre dans l'ancienne (%) comme dans la nouvelle unité. Le CSCQ accueille actuellement son 7ème candidat FAMH. Ce stage lui permettra de connaître de nombreux instruments et méthodes du marché, les erreurs à éviter au laboratoire et de comprendre les exigences de l'accréditation. Pour nos adhérents, il concoctera des questions et leurs réponses argumentées pour notre enquête sur les phases pré- et post-analytiques, il préparera des fiches techniques publiées pour les assistantes médicales et disponibles sur notre site et participera à la publication d'articles scientifiques ayant trait à la qualité des analyses médicales. Avis aux futurs stagiaires.

J'attends vos réactions avec impatience,

Dagmar Kessler, Directrice

Numéro Trois

Dans ce troisième numéro de Vision^{CSCQ} disponible au format papier ou PDF (en couleur) pour les utilisateurs d'EQAcom, nous avons le privilège de vous faire partager un article du Dr Savoca, expliquant la détermination des tolérances pour les contrôles de qualité internes et externes en chimie clinique. Ce numéro contient également des informations utiles sur la lecture du facteur de performance (FAC), ainsi que sur les unités de l'HbA_{1c} recommandées par l'IFCC. Une nouvelle rubrique Σ = Analyse^{CSCQ} vous attend; vous-y découvrirez un chiffre étonnant sorti des statistiques du CSCQ. En vous souhaitant une excellente lecture, nous vous donnons déjà rendez-vous pour le quatrième numéro de Vision^{CSCQ}.

Le coin des experts

Valeurs cibles et tolérances des contrôles de qualité internes et externes en chimie clinique

Valeurs cibles

Les résultats d'enquêtes de qualité externes sont généralement validés par comparaison avec une valeur cible. En Suisse ces valeurs cibles représentent actuellement la médiane de tous les résultats d'un groupe d'évaluation, calculée de manière robuste (valeurs aberrantes compensées). Un groupe d'évaluation regroupe tous les participants utilisant une même méthode, respectivement un même système. Cette manière de faire présuppose évidemment un nombre suffisant de participants par groupe afin que la valeur cible puisse être calculée avec une sécurité suffisante. L'utilisation de telles valeurs, nommées valeurs de consensus, permet de réduire l'effet matrice éventuel des échantillons sur certains systèmes de mesure. Comme alternative – du moins pour des mesurandes simples – pourraient être utilisées des valeurs cibles de référence. Celles-ci sont obtenues dans des laboratoires spécialisés avec des moyens coûteux et sont reconnues comme approchant au plus près la valeur „vraie“. En Allemagne cette approche est partiellement utilisée.

Seuils de tolérance

Qu'un contrôle de qualité soit considéré comme réussi dépend finalement des critères de qualité ou seuils de tolérance. Ceux-ci ont été déterminés il y a de nombreuses années par des spécialistes des différents domaines au sein de la QUALAB. Ils sont calculés larges, voire très larges.

Un groupe de travail de la Société Suisse de Chimie Clinique vérifie actuellement ces limites et les adapte où cela est nécessaire. Ceci signifie que certaines tolérances deviennent plus sévères. Pour exemple, les limites de l'amylase ont été adaptées passant de +/- 40 % initialement à +/- 18 % à partir du 1.1.2011. Parallèlement, le groupe a tenu compte que l'imprécision dans les valeurs basses augmente. Ainsi les tolérances pour l'exemple de l'amylase ont été fixées de manière constante à 5 U/L pour des valeurs en dessous de 25 U/L. Autrement dit, les tolérances ici deviennent de plus en plus généreuses dans l'intervalle de mesure bas. Comme autre exemple, les limites

de tolérance de l'HbA_{1c} ont été adaptées de +/- 15 % à 9 %.

Lors de ces adaptations, différents facteurs sont considérés. A côté des données d'imprécision de différents systèmes de mesures (y compris les instruments Point of Care), les tolérances des pays étrangers sont intégrées. De plus, lorsque c'est possible, les besoins médicaux sont pris en considération. Le Sodium par exemple, a un intervalle biologique très restreint de +/- 3,6 %. Ainsi l'incertitude de mesure au laboratoire, devra être nettement plus petite que les +/- 6 % exigés pour les contrôles de qualité externes !

Après consultation au sein de la SSCC au sujet des propositions d'adaptation des critères de qualité, la praticabilité de ces propositions est vérifiée avec des données réelles d'enquêtes de contrôle de qualité externe. Ensuite la QUALAB émet son avis à leur sujet et, le cas échéant, les nouvelles tolérances entrent en vigueur.

Limites de tolérances maximales pour les contrôles de qualité internes

Afin de réussir le plus sûrement les contrôles de qualité (CQ) externes, la tolérance pour les CQ internes ne doit pas excéder la tolérance des CQ externes. Si tel était le cas, on pourrait dans une situation défavorable, avoir un CQ interne à l'intérieur des limites de tolérance, et un CQE non conforme.

Pour cette raison les limites de tolérance maximales de la directive pour le CQ interne de la QUALAB, sont adaptées à celles du CQ externe. Néanmoins si les indications du fabricant précisent des tolérances 3S (écart-type ou déviation standard) plus réduites, celles-ci priment évidemment. Avec le matériel de contrôle, les tolérances maximales fixées par la QUALAB devraient pouvoir être respectées sans autre, ou mieux ne pas être atteintes car ce matériel est adapté le plus souvent de manière optimale à l'instrument utilisé, réduisant ainsi l'imprécision.

Dr Reto Savoca
Spitaler Schaffhausen

Quiz

Je veux saisir mes résultats dans EQAcom. J'ai trouvé le tableau des résultats pour chaque enquête (par exemple : 11-06-CH) , mais que faire pour être sûr que le CSCQ les a reçus ?

Remarques générales

Facteur de performance FAC : comment lire l'historique

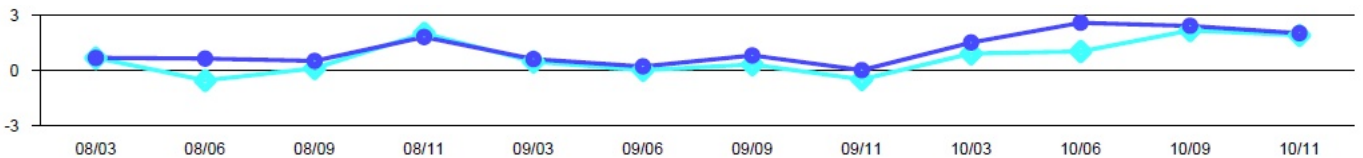
Le facteur de performance FAC caractérise par une valeur numérique la distance entre le résultat du laboratoire et la valeur cible. Quand le résultat du laboratoire est identique à la valeur cible, la valeur FAC est égale à zéro. Plus le résultat du laboratoire s'éloigne de la valeur cible, plus le facteur de performance est grand.

A chaque enquête, une valeur FAC caractérise le résultat fourni par le laboratoire. L'historique reprend les valeurs FAC (points sombres) de l'enquête en cours et des précédentes.

Dans l'exemple ci-dessous, on observe en effet, à partir de l'enquête 10/03 (mars 2010), une dérive progressive des valeurs FAC positives. Le laboratoire a donné lors de diverses enquêtes plusieurs résultats trop élevés par rapport aux valeurs cibles : les points (valeurs FAC) sont éloignés de la ligne horizontale (qui correspond à la valeur FAC=0).

Le facteur de performance FAC illustre dans cet exemple une erreur systématique survenue au laboratoire.

La formule de calcul du FAC est disponible sur notre site Internet : <http://www.cscq.ch/>



Voix des adhérents

Quelques adhérents nous avaient signalé que certaines questions de notre enquête sur les phases pré et post analytiques (gratuite et à but purement formateur) étaient trop spécialisées. Une nouvelle présentation donne maintenant la possibilité à tous de participer. La partie I est composée de 5 questions générales pour les cabinets de médecins et les autres laboratoires.

La partie II comporte 5 questions dans des domaines plus spécifiques. Chaque participant choisit de répondre uniquement à la première ou aux deux parties. Dans le rapport, la concordance de vos choix de réponses est indiquée par des symboles de couleurs distinguant les réponses justes, tolérées ou fausses.

Nouveautés

Unité de l'HbA_{1c} : l'IFCC¹ a développé une nouvelle méthode de référence pour la standardisation de la mesure de l'HbA_{1c}. Cette nouvelle méthode dose de manière plus spécifique l'HbA_{1c} {moins de contamination par d'autres hémoglobines (Hb) glyquées} et donne pour cette raison des valeurs plus basses. La coexistence des deux valeurs légèrement différentes pour l'HbA_{1c} a souvent entraîné des confusions parce que les ordres de grandeur [%] IFCC et [%] DCCT/NGSP² sont proches : ainsi 5,2 [%] IFCC correspondent à 6,9 [%] DCCT/NGSP. Suite à une conférence de consensus de décembre 2007, les sociétés internationales de diabétologie et l'IFCC ont annoncé pour éviter toute confusion entre les deux méthodes que :

- les valeurs HbA_{1c} standardisées selon l'IFCC doivent être indiquées en unités du Système international d'unités (SI) : mmol/mol³ (sans chiffre après la virgule)
 - les valeurs HbA_{1c} standardisées selon le DCCT/NGSP doivent être indiquées en % (avec un chiffre après la virgule).
- Le CSCQ vous propose dès cette année la possibilité de rendre vos résultats HbA_{1c} également avec cette nouvelle unité.



¹IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

²DCCT : Diabetes Control and Complication Trial, NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program

³mmol/mol : mmol d'HbA_{1c} par mol d'(HbA₀ + HbA_{1c})

= Analyse^{CSCQ}

En 2010, le CSCQ a évalué 618'000 résultats d'analyses de contrôle de qualité externe.

"La Qualité, l'art de l'amélioration continue."
Noureddine

Reponse au Quiz

- Je rentre mes différentes valeurs de paramètres à la place de toutes les étoiles en prenant soin de vérifier les unités S-Chol mmol/L
- Pour contrôler que mes résultats ont bien été transmis, je peux cliquer sur Affichage (Menu Résultat) : si les résultats apparaissent à l'écran, le CSCQ les a bien reçus !
- **Attention !** Il faut impérativement transmettre les résultats de chaque enquête avant de passer à une autre et cela pour chaque page (ex. : hématologie différentielle, je transmets Hd1 puis Hd2).
- Je peux à tout moment corriger mes résultats jusqu'à la clôture.