



Cours de base sur le contrôle qualité en laboratoire

Cahier d'exercices de contrôle qualité

BIO-RAD



Cours de base sur le contrôle qualité en laboratoire

Écrit par

Greg Cooper, CLS, MHA

Responsable des normes et pratiques cliniques

Publié par

Division des systèmes qualité

de Laboratoires Bio-Rad, Inc.

Table des matières

Avant-propos	4
Qu'allez-vous apprendre ?	4

CHAPITRE 1 : Contrôle qualité

Introduction : Qu'est-ce que le contrôle qualité ?	8
Produits de contrôle qualité	9
Tests réguliers	9
Comparaison des résultats du contrôle qualité avec des limites statistiques spécifiques	10
🟢 Auto-test n° 1 : Contrôle qualité	11

CHAPITRE 2 : Calculs

Calcul et utilisation des statistiques de contrôle qualité	14
Calcul d'une moyenne $\bar{x}$	16
🟢 Auto-test n° 2 : Calcul de la Moyenne	15
Calcul d'un écart-type s	16
🟢 Auto-test n° 3 : Calcul de l'écart-type	18

CHAPITRE 3 : Diagrammes de Levey-Jennings et règles de Westgard

Création d'un diagramme de Levey-Jennings	20
🟢 Auto-test n° 4 : Créer un diagramme de Levey-Jennings	8
Utilisation d'un diagramme de Levey-Jennings pour évaluer la qualité de série	23
Erreur systématique	23
Erreur aléatoire	24
Règles de Westgard	25
🟢 Auto-test n° 5 : Évaluer les diagrammes de Levey-Jennings	29

CHAPITRE 4 : Statistiques supplémentaires de contrôle de qualité

Coefficient de variation [CV]	34
Évaluations comparatives	36
🟢 Auto-test n° 6 : Calcul du coefficient de variation	37
Ratio du coefficient de variation [CVR]	38
SDI (indice de déviation standard)	38
🟢 Auto-test n° 7 : Calcul du ratio du coefficient de variation	39
🟢 Auto-test n° 8 : Calcul de l'indice de déviation standard	39

CHAPITRE 5 : Choisir un produit de contrôle qualité

Sélection d'un produit de contrôle	42
Durée de conservation	42
Prix des boîtes	42
Niveaux de décision cliniquement pertinents	43
Programmes de comparaison inter-laboratoires	44
Autres considérations lors du choix d'un contrôle qualité	44

🟢 CHAPITRE 6 : Examen final et évaluation

Examen final	46
Évaluation du programme P.A.C.E.®	51

Index et ressources

Réponses et solutions de l'auto-test	54
Lectures suggérées	56
Liste des tableaux	57
Liste des figures	57
Liste des formules	57
Définition des termes	58

Avant-propos

L'obtention de la qualité dans le laboratoire médical nécessite l'utilisation de nombreux outils. Il s'agit notamment de manuels de procédures, de calendriers de maintenance, de calibrations, d'un programme d'assurance qualité, de formation et de contrôle qualité.

Ce cahier d'exercices explique et illustre les connaissances de base nécessaires à la mise en place d'un système de contrôle qualité simple, mais efficace, utilisant le contrôle statistique des processus. Le contrôle statistique des processus est un ensemble de règles utilisées pour vérifier la fiabilité des résultats des patients. Il est basé sur des statistiques calculées à partir de tests réguliers de produits de contrôle qualité.

Aperçu du classeur

- Apprenez à calculer les statistiques requises et autres statistiques utiles
- Apprenez à reconnaître les modèles dans les données de contrôle qualité qui peuvent indiquer que le système de test fonctionne en dehors des spécifications
- Apprenez à enquêter et à résoudre les problèmes lorsque certains modèles existent
- Découvrez les éléments importants à prendre en compte lors de l'achat d'un produit de contrôle

Des questions d'auto-évaluation apparaissent tout au long du cahier d'exercices et les réponses à ces questions se trouvent à la fin de cette publication avec un auto-examen. Un certificat d'achèvement sera décerné à ceux qui obtiendront un score de 70 % ou plus.

Les Laboratoires Bio-Rad sont agréés par le Programme P.A.C.E.® comme fournisseurs de formation continue en sciences de laboratoire clinique, par l'intermédiaire de la Société américaine des sciences de laboratoire clinique.

Ce cours d'auto-apprentissage de base à intermédiaire est approuvé pour 2 heures et demie de contact. Ce cours est également approuvé pour les titulaires de licence clinique de Californie dans le cadre du P.A.C.E.® California qui accrédite la licence d'état n° 0001.

Qu'allez-vous apprendre ?



- Définir et appliquer les éléments de base du contrôle qualité et mettre en œuvre un programme de contrôle qualité en laboratoire
- Définir, calculer et appliquer les statistiques suivantes : moyenne, écart-type, coefficient de variation, rapport de coefficient de variation et indice d'écart-type
- Décrire, choisir et appliquer chacune des règles de Westgard
- Identifier quelles règles de Westgard identifient les erreurs aléatoires et quelles règles identifient les erreurs systématiques
- Identifier et différencier la tendance et le changement
- Identifier et différencier erreur aléatoire et erreur systématique
- Construire un diagramme de Levey-Jennings et évaluer les données graphiques pour les événements hors de contrôle
- Évaluer les instruments, les réactifs et les produits de contrôle à l'aide du coefficient de variation
- Évaluer la précision en laboratoire à l'aide du coefficient de variation
- Évaluer la précision du laboratoire à l'aide de l'indice d'écart-type
- Choisir et/ou recommander des matériaux de contrôle en fonction de la durée de conservation, du prix des boîtes, des niveaux de décision cliniquement pertinents, des effets de matrice et des programmes de comparaison inter-laboratoires

CHAPITRE 1



Contrôle qualité

Introduction :

Qu'est-ce que le Contrôle qualité ?

Le Contrôle qualité dans le laboratoire médical est un processus statistique utilisé pour surveiller et évaluer le processus analytique qui produit les résultats des patients.

Exigences relatives au processus statistique



Tests réguliers des produits de contrôle qualité ainsi que des échantillons de patients.



Comparaison des résultats du contrôle qualité avec des limites statistiques spécifiques (plages).

Lorsqu'un test de diagnostic est effectué dans le laboratoire médical, l'aboutissement du test est un résultat. Le résultat peut être un résultat de patient ou un résultat de contrôle qualité (CQ). Le résultat peut être quantitatif (un nombre) ou qualitatif (positif ou négatif) ou semi-quantitatif (limité à quelques valeurs différentes).¹

Les résultats du contrôle qualité sont utilisés pour valider si l'instrument fonctionne selon des spécifications prédéfinies, ce qui permet de déduire que les résultats des tests des patients sont fiables. Une fois le système de test validé, les résultats des patients peuvent ensuite être utilisés pour le diagnostic, le pronostic ou la planification du traitement. Par exemple, lorsque le sérum d'un patient est analysé (testé) pour le potassium, le résultat du test nous indique la quantité de potassium (concentration) présente dans le sang. Ce résultat est ensuite utilisé par le médecin pour déterminer si le patient a un taux de potassium faible, normal ou élevé.

Supposons que la valeur mesurée du potassium dans le sérum d'un patient soit de 2,8 mmol/L (une unité de mesure, millimoles par litre).² Ce résultat est anormalement bas et indique une perte inappropriée de potassium. Mais comment la personne qui effectue le test sait-elle que ce résultat est vraiment fiable ? Il est possible que l'instrument soit mal calibré et que la véritable valeur de potassium du patient soit de 4,2 mmol/L : un résultat normal. La question de la fiabilité de la plupart des tests peut être résolue par l'utilisation régulière de matériaux de contrôle de qualité et de contrôle statistique des processus.

¹ Ce cahier d'exercices traitera uniquement du contrôle qualité des données quantitatives.

² Le potassium peut également être mesuré en milliequivalents par litre (mEq/L).



Produits de Contrôle qualité

Un produit de contrôle qualité est un matériau semblable à celui d'un patient, idéalement fabriqué à partir de sérum, d'urine ou de liquide céphalo-rachidien humain.³ Un produit de contrôle peut être un liquide ou un matériau lyophilisé et est composé d'un ou plusieurs constituants (analytes) de concentration connue. Les produits de contrôle doivent être testés de la même manière que les échantillons de patients.

Un produit de contrôle qualité contient généralement de nombreux analytes différents. Par exemple, un contrôle de chimie générale peut contenir n'importe quel nombre d'analytes chimiques, notamment le potassium, le glucose, l'albumine et le calcium.

Un produit de contrôle normal contient des niveaux normaux pour l'analyte testé. Un produit de contrôle anormal contient l'analyte à une concentration supérieure ou inférieure à la plage normale pour l'analyte. Par exemple, la plage normale pour un taux de potassium est d'environ 3,5 à 5,0 mmol/L. Un contrôle normal contiendrait un taux de potassium compris dans cette plage. Un contrôle anormal contiendrait du potassium à un niveau inférieur à 3,5 mmol/L ou supérieur à 5,0 mmol/L.

Test régulier

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent de tester les contrôles normaux et anormaux pour chaque test au moins une fois par jour afin de surveiller le processus analytique. Si le test est stable pendant moins de 24 heures ou si un changement est survenu qui pourrait potentiellement affecter la stabilité du test, les contrôles doivent être analysés plus fréquemment.^{4,5}

Des tests réguliers des produits de contrôle qualité créent une base de données CQ que le laboratoire utilise pour valider le système de test. La validation s'effectue en comparant les résultats quotidiens du contrôle qualité à une plage de Valeurs de CQ définie par le laboratoire. La plage définie en laboratoire est calculée à partir des données de contrôle qualité collectées à partir de tests de contrôles normaux et anormaux. Veuillez examiner le contenu du tableau 1 avant de passer à la section suivante.

³ Parfois, les produits de contrôle ne sont pas humains. Les produits de contrôle peuvent être d'origine animale, des solutions aqueuses ou une matrice organique préparée commercialement.

⁴ Aux États-Unis, la règle finale CLIA (janvier 2003) exige que deux matériaux de contrôle, chaque matériau ayant une concentration différente, soient analysés chaque jour où le test est effectué, à moins que le laboratoire ne puisse démontrer que le test est admissible à un système de contrôle qualité alternatif appelé contrôle qualité équivalent. (Le contrôle qualité équivalent nécessite plus qu'une compréhension de base des principes du contrôle qualité et n'est donc pas abordé dans ce manuel.) Ainsi, sans entrer dans les quelques exceptions autorisées par la règle finale CLIA, si vous testez des échantillons de patients pour le potassium le mercredi, vous devez doser au moins deux concentrations de matériel de contrôle (par exemple, un produit de contrôle anormal) pour le potassium le mercredi.

⁵ Comme pour toute réglementation gouvernementale, ces exigences peuvent subir des modifications en raison du processus réglementaire ou politique.

Comparaison des résultats du Contrôle qualité avec des limites statistiques spécifiques

Dans le tableau 1, deux plages sont indiquées. La plage acceptable pour le niveau I (Contrôle normal) est 3,7 à 4,3 mmol/L. La plage pour le niveau II (Contrôle anormal) est de 6,7 à 7,3 mmol/L. Lorsque le résultat du contrôle qualité quotidien obtenu pour le contrôle normal est comparé à la plage calculée pour ce même contrôle, il apparaît que chaque résultat se situe dans la plage attendue. Cela indique que le processus analytique est « sous contrôle » au niveau normal le jour du test.

Lorsque le résultat du contrôle qualité quotidien pour le contrôle anormal (taux élevé de potassium) est comparé à la plage définie pour le contrôle anormal, le processus analytique s'avère être « sous contrôle » pour chaque jour de test sauf le dernier jour (07/11). Du 1er au 6 novembre, les deux témoins étaient « sous contrôle » et les valeurs des patients pouvaient être rapportées de manière fiable.

Cependant, le laboratoire était « hors de contrôle » pour des taux anormalement élevés de potassium le 7 novembre parce que la valeur obtenue pour le matériel de CQ (8,0 mmol/L) était en dehors de la plage acceptable (de 6,7 à 7,3 mmol/L).

Cela signifie qu'une erreur s'est produite, ce qui peut avoir rendu certains résultats de patients peu fiables. Le laboratoire ne doit signaler aucun échantillon de patient présentant un résultat de potassium anormalement élevé jusqu'à ce que l'erreur soit résolue et que le ou les échantillons anormalement élevés soient retestés.⁶

Il est peut-être désormais évident que la gamme définie pour chaque niveau de contrôle est fondamentale pour le système de contrôle qualité. La section suivante décrit comment calculer les statistiques de base nécessaires pour développer une plage de contrôle acceptable.

Tableau 1 : Exemple de registre de CQ avec les résultats des patients

Test : Potassium	Instrument : Instrument n° 1		Unité de mesure : mmol/L
Plage	Niveau I Contrôle normal De 3,7 à 4,3 mmol/L	Niveau II Contrôle anormal De 6,7 à 7,3 mmol/L	Résultats des patients
1er novembre	4,0	7,0	4,2, 4,0, 3,8, 5,0, 5,8, 4,2
2 novembre	4,1	7,0	3,8, 4,4, 4,6, 3,9, 4,8, 4,4, 3,9
3 novembre	4,0	6,9	4,4, 3,9, 3,7, 4,7
4 novembre	4,2	7,1	4,7, 5,6, 4,2, 3,7, 4,3
5 novembre	4,1	7,0	4,2, 4,3, 4,1, 4,3
6 novembre	4,1	7,0	4,6, 4,4, 5,5, 3,8, 3,2
7 novembre	4,2	8,0	2,8, 4,6, 4,2, 3,2, 3,9, 4,1, 6,0, 4,3

⁶ Un système de test peut mal fonctionner ou commencer à mal fonctionner à tout moment depuis le dernier contrôle qualité réussi. Dans cet exemple, il serait de bonne pratique de laboratoire de retester tous les échantillons de patients qui ont été signalés avec des niveaux de potassium anormalement élevés ou proches de la limite supérieure de la normale depuis le dernier contrôle qualité. Retester un échantillon aléatoire de patients par rapport à tous les échantillons est une pratique acceptable, bien que risquée. Dans le cas de certains analytes comme le potassium, il faut prendre en compte la durée pendant laquelle le plasma ou le sérum a été en contact avec des éléments cellulaires.



Auto-test n° 1

Contrôle qualité

1. Qu'est-ce que le contrôle qualité ?

2. Nommez deux composants du contrôle qualité dans le laboratoire médical.

a.

b.

3. Qu'est-ce que mmol/L ?

4. À quelle fréquence les produits de contrôle qualité doivent-ils être testés ?

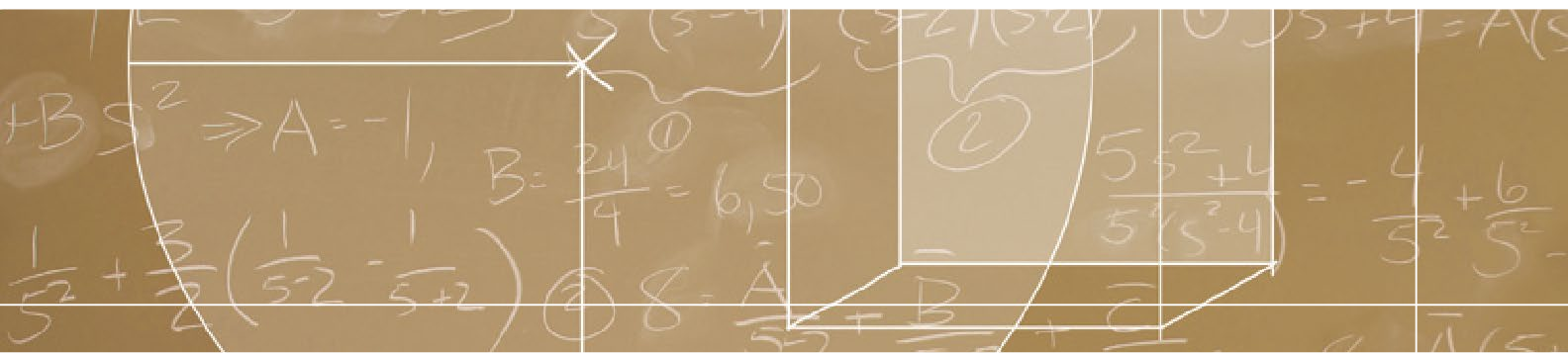
5. Si le résultat du contrôle qualité pour le niveau normal de contrôle est en dehors de la plage définie pour ce niveau de contrôle, des résultats normaux pour le patient peuvent être signalés. (Entourez la réponse ci-dessous)

Vrai

Faux

Réponses à l'auto-test à la page 54

CHAPITRE 2



Calculs

Calcul et utilisation des Statistiques de CQ

Les statistiques de contrôle qualité pour chaque test effectué en laboratoire sont calculées à partir de la base de données de CQ collectée par des tests réguliers de produits de contrôle. Les données collectées sont spécifiques à chaque niveau de contrôle. Par conséquent, les statistiques et les plages calculées à partir de ces données sont également spécifiques à chaque niveau de contrôle et reflètent le comportement du test à des concentrations spécifiques. Les statistiques les plus fondamentales utilisées par le laboratoire sont la moyenne $[\bar{x}]$ et l'écart-type $[s]$.

Calcul d'une Moyenne $[\bar{x}]$

La moyenne est la meilleure estimation du laboratoire de la valeur réelle de l'analyte pour un niveau de contrôle spécifique.

Pour calculer une moyenne pour un niveau de contrôle spécifique, additionnez d'abord toutes les valeurs collectées pour ce contrôle. Divisez ensuite la somme de ces valeurs par le nombre total de valeurs. Par exemple, pour calculer la moyenne du contrôle normal (niveau I) dans le tableau 1, trouver la somme des données {4,0, 4,1, 4,0, 4,2, 4,1, 4,1, 4,2}. La somme $[\Sigma]$ est de 28,7 mmol/L. Le nombre de valeurs est de 7 ($n = 7$). Par conséquent, la moyenne du contrôle normal du potassium dans le tableau 1 du 1er au 7 novembre est de 4,1 mmol/L (ou 28,7 mmol/L divisé par 7).

Formule 1 : Calcul de la Moyenne $[\bar{x}]$

$$\Sigma x_n / n$$

Où :

Σ = somme

x_n = chaque valeur dans le jeu de données

n = le nombre de valeurs dans le jeu de données

Auto-test n° 2

Calcul de la Moyenne

Calculez la moyenne de contrôle normale et/ou anormale pour chacun des ensembles de données de contrôle suivants.

Laboratoire A

Niveau I (Contrôle normal)

Contrôle de chimie clinique non dosé, lot
n° 12345 Test : Créatine kinase
Instrument : ABC
Unités : U/L

Les valeurs de contrôle sont :

{94, 93, 97, 95, 95, 100, 100, 99, 100, 99}

Niveau II (Contrôle anormal)

Contrôle de chimie clinique non dosé, lot
n° 12345 Test : Créatine kinase
Instrument : ABC
Unités : U/L

Les valeurs de contrôle sont :

{327, 325, 321, 323, 315, 308, 304,
298, 327, 334}

Laboratoire B

Niveau II (Contrôle anormal)

Contrôle de chimie clinique non dosé, lot
n° 12345 Test : Instrument Aspartate
aminotransférase (AST) : ABC
Unités : U/L

Les valeurs de contrôle sont :

{183, 185, 182, 181, 182, 180,
182, 181, 179, 181}

Laboratoire C

Niveau I (Contrôle normal)

Contrôle de chimie clinique non dosé, lot
n° 12345 Test : Créatine kinase
Instrument : XYZ
Unités : U/L

Les valeurs de contrôle sont :

{86, 93, 97, 90, 95, 100, 103, 99, 104, 92}

Niveau II (Contrôle anormal)

Contrôle de chimie clinique non dosé, lot
n° 12345 Test : Créatine kinase
Instrument : ABC
Unités : U/L

Les valeurs de contrôle sont :

{342, 325, 321, 323, 315, 298,
288, 298, 327, 350}

Réponses à l'auto-test à la page 54

Calcul d'un écart-type [s]

L'écart-type est une statistique qui quantifie la proximité des valeurs numériques (c'est-à-dire les Valeurs de CQ) les unes par rapport aux autres. Le terme précision est souvent utilisé de manière interchangeable avec l'écart-type. Un autre terme, l'imprécision, est utilisé pour exprimer la distance entre les valeurs numériques. L'écart-type est calculé pour les produits de contrôle à partir des mêmes données utilisées pour calculer la moyenne. Il fournit au laboratoire une estimation de la cohérence du test à des concentrations spécifiques. La répétabilité d'un test peut être cohérente (faible écart-type, faible imprécision) ou incohérente (écart-type élevé, forte imprécision). Une répétabilité incohérente peut être due à la chimie impliquée ou à un dysfonctionnement. S'il s'agit d'un dysfonctionnement, le laboratoire doit corriger le problème.

Il est souhaitable d'obtenir des mesures répétées du même échantillon aussi proches que possible. Une bonne précision est particulièrement nécessaire pour les tests qui sont répétés régulièrement sur le même patient pour suivre le traitement ou la progression de la maladie. Par exemple, un patient diabétique en situation de soins intensifs peut avoir des mesures de glucose toutes les 2 à 4 heures. Dans ce cas, il est important que le test de glucose soit précis, car un manque de précision peut entraîner une perte de fiabilité du test. S'il y a beaucoup de variabilité dans les performances du test (forte imprécision, écart-type élevé), le résultat du glucose à différents moments peut ne pas être vrai.

Figure 1 : Exemple de bonne précision et exactitude

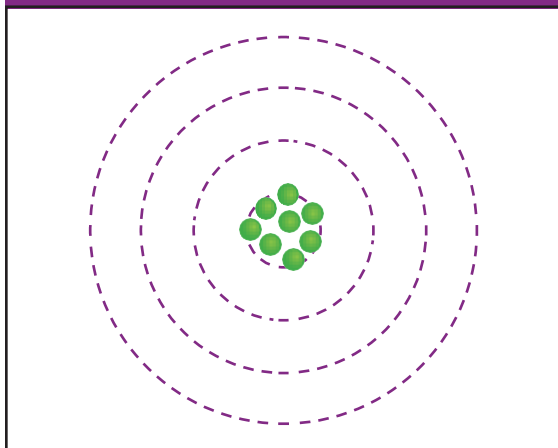
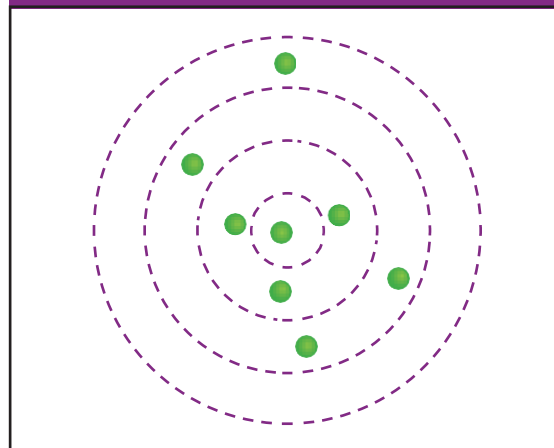


Figure 2 : Exemple de faible précision (forte imprécision)



L'écart-type peut également être utilisé pour surveiller les performances quotidiennes en cours. Par exemple, si au cours de la semaine de test suivante, l'écart-type calculé dans l'exemple pour le contrôle normal du potassium augmente de 0,08 à 0,16 mmol/L, cela indique une perte sérieuse de précision. Cette instabilité peut être due à un dysfonctionnement du processus analytique. Une étude du système de test est nécessaire et les questions suivantes doivent être posées :

- Le réactif ou le lot de réactifs a-t-il changé récemment ?
- L'entretien a-t-il été effectué régulièrement et dans les délais ?
- L'électrode de potassium nécessite-t-elle un nettoyage ou un remplacement ?
- Les pipettes de réactifs et d'échantillons fonctionnent-elles correctement ?
- L'opérateur de test a-t-il changé récemment ?

Formule 2 : Calcul d'un écart-type [s] pour un ensemble de Valeurs de CQ

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Où :

s = écart-type

 $\bar{x}$ = moyenne des Valeurs de CQ

$\sum (x_n - \bar{x})^2$ = la somme des carrés des
différences entre les Valeurs de CQ et
la moyenne

n = le nombre de valeurs dans le jeu de
données

Bien que la plupart des calculatrices et des tableurs calculent automatiquement l'écart-type, il est important de comprendre les mathématiques sous-jacentes.

Pour calculer l'écart-type du niveau normal de contrôle (niveau I) dans le tableau 1, commencez par calculer la moyenne [$\bar{x}$] :

$$\bar{x} = 4,0 + 4,1 + 4,0 + 4,2 + 4,1 + 4,1 + 4,2 \text{ mmol/L} \div 7$$

$$\bar{x} = 28,7 \text{ mmol/L} \div 7$$

$$\bar{x} = 4,1 \text{ mmol/L}$$

Calculez l'écart-type [s] comme suit :

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$$s = \sqrt{\frac{(4 - 4,1)^2 + (4,1 - 4,1)^2 + (4 - 4,1)^2 + (4,2 - 4,1)^2 + (4,1 - 4,1)^2 + (4,2 - 4,1)^2}{6}}$$

$$s = \sqrt{\frac{(-0,1)^2 + (0,0)^2 + (-0,1)^2 + (+0,1)^2 + (0,0)^2 + (0,0)^2 + (+0,1)^2}{6}}$$

$$s = \sqrt{\frac{0,01 + 0,0 + 0,01 + 0,01 + 0,0 + 0,0 + 0,01}{6}}$$

$$s = \sqrt{\frac{0,04}{6}}$$

$$s = 0,082 \text{ OU } 0,1 \text{ (arrondi)}$$

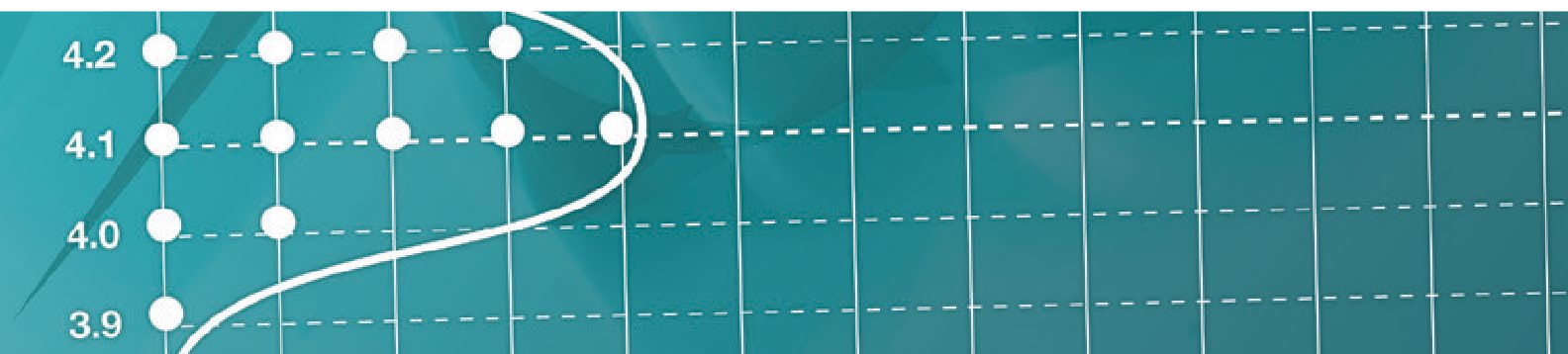
L'écart-type pour une semaine de test du niveau de contrôle normal du potassium est de 0,082 mmol/L.⁷ Maintenant que le niveau de précision est connu, certaines hypothèses peuvent être émises sur les performances de ce test.

⁷ Ce type d'écart-type est appelé écart-type entre les séries, car les données utilisées pour calculer les statistiques proviennent de différentes analyses.

Auto-test n° 3

Réponses à l'auto-test à la page 54

CHAPITRE 3



Diagrammes de Levey-Jennings et règles de Westgard

Création d'un diagramme de Levey-Jennings

L'écart-type est couramment utilisé pour préparer les diagrammes de Levey-Jennings (L-J ou LJ). Le diagramme de Levey-Jennings est utilisé pour représenter graphiquement les valeurs de contrôle qualité successives (d'une série à l'autre ou au jour le jour). Un diagramme est créé pour chaque test et niveau de contrôle. La première étape consiste à calculer les limites de décision.

Ces limites sont de $\pm 1s$, $\pm 2s$ et $\pm 3s$ par rapport à la moyenne. La moyenne du contrôle du potassium de niveau I dans le tableau 1 est de 4,1 mmol/L et l'écart-type est de 0,1 mmol/L.⁸ La formule 3 fournit des exemples sur la manière dont les limites de contrôle qualité $\pm 1s$, $\pm 2s$ et $\pm 3s$ sont calculées.

Formule 3 : Calcul des limites de Contrôle qualité

Ces plages sont utilisées avec la moyenne pour construire le diagramme de Levey-Jennings comme indiqué dans la figure 3.

La plage $\pm 1s$ est de 4,0 à 4,2 mmol/L

$$4,1 - (0,1)(1) = 4,0$$

$$4,1 + (0,1)(1) = 4,2$$

La plage $\pm 2s$ est de 3,9 à 4,3 mmol/L

$$4,1 - (0,1)(2) = 3,9$$

$$4,1 + (0,1)(2) = 4,3$$

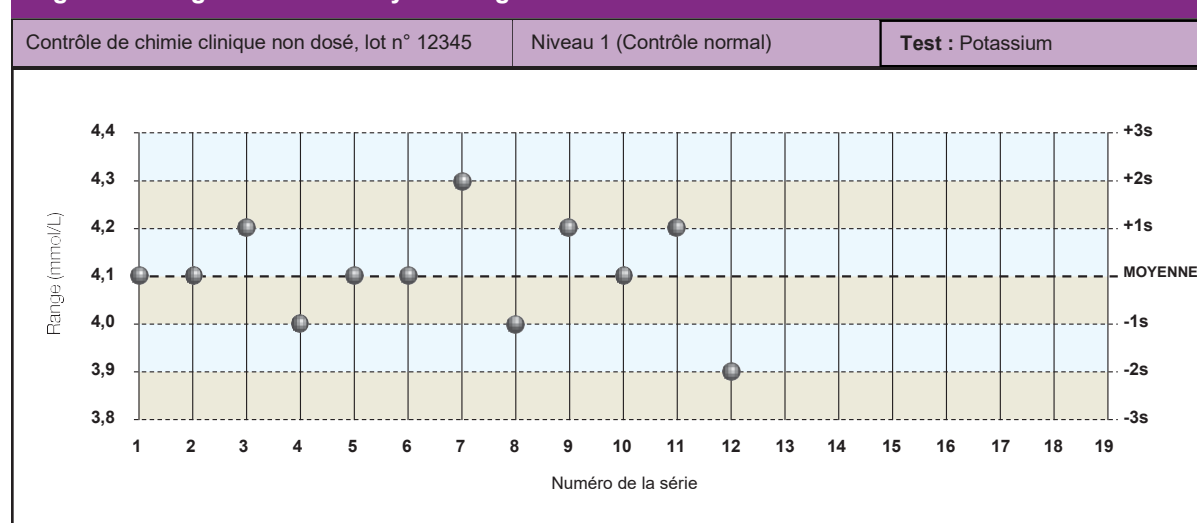
La plage $\pm 3s$ est de 3,8 à 4,4 mmol/L

$$4,1 - (0,1)(3) = 3,8$$

$$4,1 + (0,1)(3) = 4,4$$

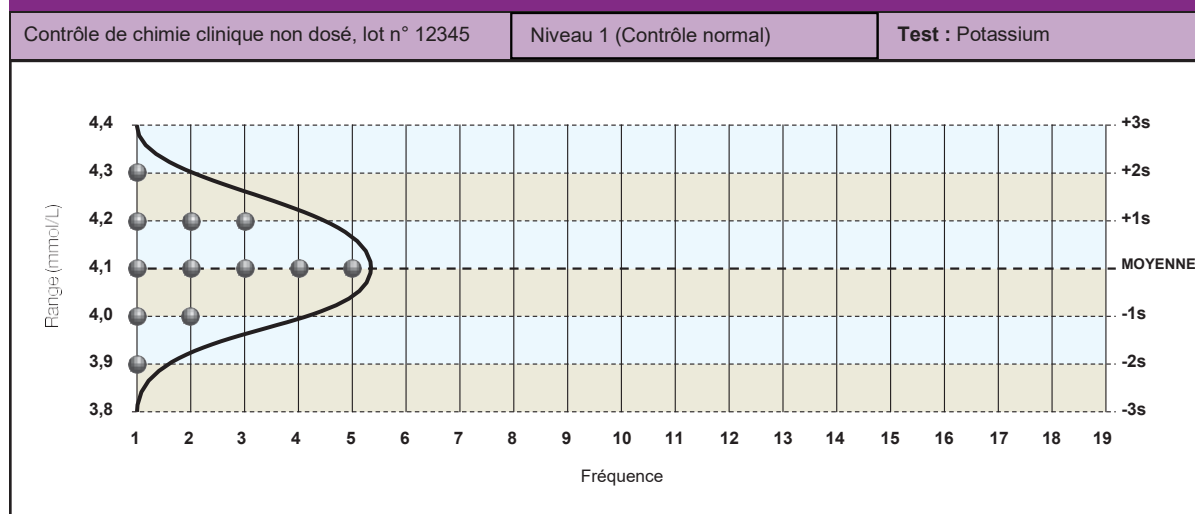
Le diagramme de Levey-Jennings que nous avons développé peut être superposé sur une courbe en forme de cloche pour illustrer la distribution globale des valeurs de contrôle qualité (voir Figure 4).

Figure 3 : Diagramme de Levey-Jennings



⁸ L'arrondi de la moyenne et de l'écart-type au dixième le plus proche est autorisé dans cet exemple, car les résultats du potassium sont générés et rapportés au dixième le plus proche. L'écart-type de 0,08 mmol/L est arrondi à 0,1 mmol/L.

Figure 4 : Distribution relative des Valeurs de CQ



Lorsqu'un processus analytique est sous contrôle, environ 68 % de toutes les Valeurs de CQ se situent dans les limites écart-type ± 1 (1s). De même, 95,5 % de toutes les Valeurs de CQ se situent dans une fourchette d'écart-types ± 2 (2s) de la moyenne. Environ 4,5 % de toutes les données seront en dehors des limites de $\pm 2s$ lorsque le processus analytique est sous contrôle. Environ 99,7 % de toutes les valeurs de

CQ se situent à un écart-type ± 3 (3s) de la moyenne. Comme seulement 0,3 %, soit 3 points sur 1 000, sortiront des limites de $\pm 3s$, toute valeur en dehors d'une durée de $\pm 3s$ est considérée comme associée à une condition erreur significative et les résultats des patients ne doivent pas être rapportés.

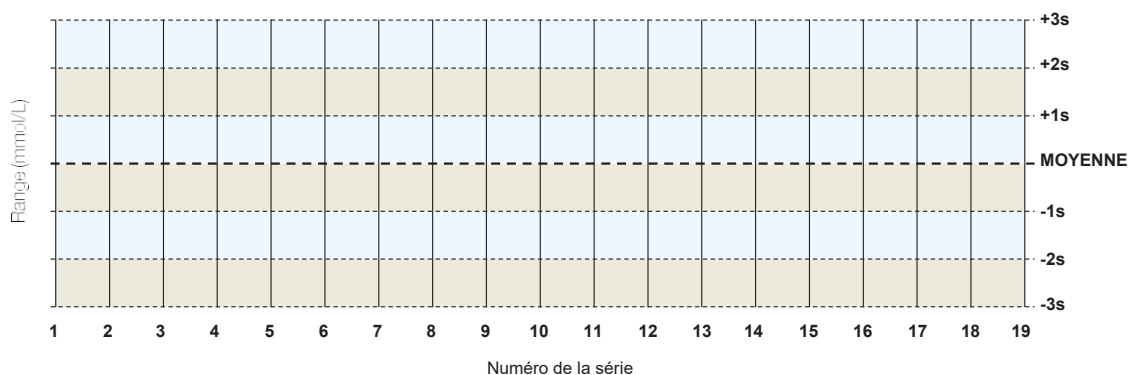
PRUDENCE : Certains laboratoires considèrent que toute valeur de contrôle qualité en dehors de ses limites de $\pm 2s$ est hors de contrôle. Ils décident à tort que les échantillons de patients et les valeurs de CQ ne sont pas valides. Une analyse⁹ ne doit pas être rejetée si une seule valeur de contrôle qualité est en dehors des limites de CQ $\pm 2s$, mais dans les limites de CQ $\pm 3s$. Environ 4,5 % de toutes les valeurs de CQ valides se situeront dans des limites d'écart-type entre ± 2 et ± 3 . Les laboratoires qui utilisent une limite de $\pm 2s$ rejettent fréquemment les bonnes séries. Cela signifie que les échantillons de patients sont répétés inutilement, que le travail et le matériel sont gaspillés et que les résultats des patients sont inutilement retardés.

⁹ La combinaison des échantillons de patients et de contrôle qualité analysés ensemble est appelée « analyse » ou « série » en abrégé.

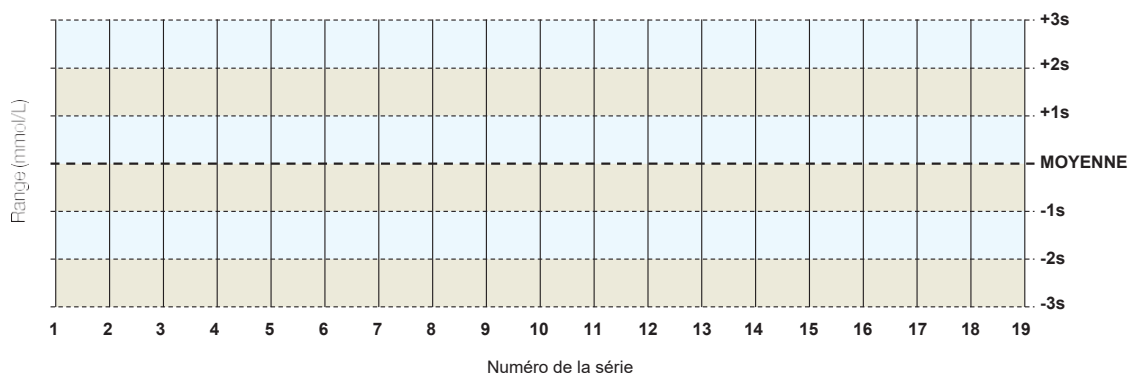
Auto-test n° 4

Créer un diagramme de Levey-Jennings

1. Créez un diagramme de Levey-Jennings pour le contrôle de niveau I rapporté pour le laboratoire A dans l'autotest n° 2, en utilisant une moyenne de 90 U/L et un écart-type de 9 U/L. Supposons que chaque point de données ait été obtenu à des jours différents. Y a-t-il des points en dehors des limites de $\pm 2s$?



2. Créez un diagramme de Levey-Jennings pour le contrôle de niveau II rapporté pour le laboratoire A dans l'autotest n° 2, en utilisant une moyenne de 350 U/L et un écart-type de 25 U/L. Supposons que chaque point de données ait été obtenu à des jours différents. Y a-t-il des points en dehors des limites de $\pm 2s$?



Réponses à l'auto-test à la page 54

Utilisation d'un diagramme de Levey-Jennings pour évaluer la qualité de série

Le laboratoire doit documenter que les matériaux de contrôle qualité sont analysés et que les résultats du contrôle qualité ont été inspectés pour garantir la qualité de l'analyse. Cette documentation est réalisée en tenant un registre de CQ et en utilisant régulièrement le diagramme de Levey-Jennings.

Le registre de CQ peut être conservé sur ordinateur ou sur papier. Le journal doit identifier le nom du test, l'instrument, les unités, la date à laquelle le test est effectué, les initiales de la personne effectuant le test et les résultats pour chaque niveau de contrôle analysé. Les éléments facultatifs du journal incluent : la méthode

et la température de dosage (généralement incluse pour les enzymes). Il devrait y avoir un espace pour consigner les mesures prises pour résoudre toute situation identifiée comme « hors de contrôle » ou inacceptable, ainsi qu'un endroit pour la documentation de l'examen de supervision.

Une fois les résultats du contrôle qualité saisis dans le registre de CQ, ils doivent être tracés sur le diagramme de Levey-Jennings. Une fois les résultats représentés graphiquement, une évaluation de la qualité de la série peut être effectuée. Le technologue ou technicien effectuant le test doit rechercher les erreurs systématiques et les erreurs aléatoires.

Erreur systématique

L'erreur systématique est mise en évidence par un changement dans la moyenne des valeurs de contrôle. Le changement de la moyenne peut être progressif et se manifester par une **tendance** dans les valeurs de contrôle ou il peut être brutal et se manifester par un **décalage** dans les valeurs de contrôle.

Tendance

Une tendance indique une perte progressive de fiabilité du système de test. Les tendances sont généralement subtiles. Les causes de cette tendance peuvent inclure :

- Détérioration de la source lumineuse de l'instrument
- Accumulation progressive de débris dans les tubes d'échantillon/réactif
- Accumulation progressive de débris sur les surfaces des électrodes
- Vieillesse des réactifs
- Détérioration progressive des matériaux de contrôle
- Détérioration progressive de la température de la chambre d'incubation (enzymes uniquement)
- Détérioration progressive de l'intégrité du filtre lumineux
- Détérioration progressive de la calibration

Un exemple de tendance sur un diagramme de Levey-Jennings est fourni dans la figure 5.

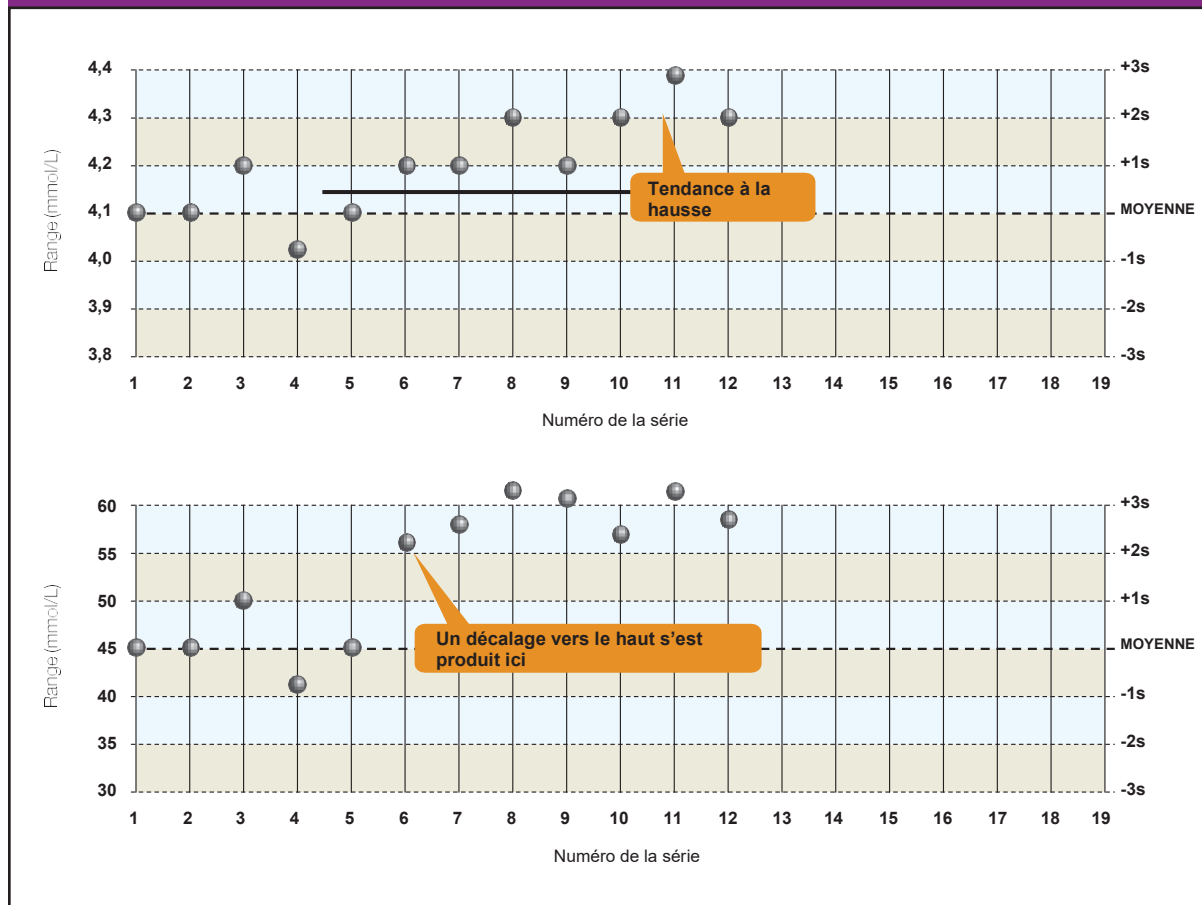
Décalage

Les changements brusques dans la moyenne de contrôle sont définis comme des décalages. Les décalages dans les données de contrôle qualité représentent un changement positif ou négatif soudain et spectaculaire dans les performances du système de test. Les décalages peuvent être causés par :

- Panne soudaine ou changement de la source lumineuse
- Changement de formulation du réactif
- Changement de lot de réactifs
- Maintenance majeure des instruments
- Changement soudain de la température d'incubation (enzymes uniquement)
- Changement de température ou d'humidité ambiante
- Défaillance du système d'échantillonnage
- Défaillance du système de distribution de réactifs
- Calibration ou ré-étalonnage inexact

Un exemple de changement dans les performances du système de test est fourni dans la figure 5.

Figure 5 : Tendance à la hausse et décalage vers le haut



Erreur aléatoire

Techniquement, une erreur aléatoire est tout écart par rapport à un résultat attendu. Pour les résultats du contrôle qualité, tout écart positif ou négatif par rapport à la moyenne calculée est défini comme une erreur aléatoire. Il y a l'erreur aléatoire acceptable (ou erreur attendue) telle que définie et quantifiée par l'écart-type. Il existe une erreur aléatoire inacceptable (inattendue) qui correspond à tout point de données en dehors de la population de données attendue (par exemple, un point de données en dehors des limites de $\pm 3s$).

Règles de Westgard

En 1981, le Dr James Westgard de l'Université du Wisconsin a publié un article sur le contrôle de la qualité en laboratoire qui a jeté les bases de l'évaluation de la qualité des analyses pour les laboratoires médicaux. Les éléments du système Westgard sont basés sur des principes du contrôle statistique des processus utilisés dans l'industrie à l'échelle nationale depuis les années 1950.¹⁰ Le système Westgard comporte six règles de base. Ces règles sont utilisées individuellement ou en combinaison pour évaluer la qualité des analyses.

Westgard a conçu une notation abrégée pour exprimer les règles de contrôle qualité. La plupart des règles de contrôle qualité peuvent être exprimées sous la forme N_L où N représente le nombre d'observations de contrôle à évaluer et L représente la limite statistique pour évaluer les observations de contrôle. Ainsi, 1_{3s} représente une règle de contrôle qui est violée lorsqu'une observation de contrôle dépasse les limites de contrôle $\pm 3s$.

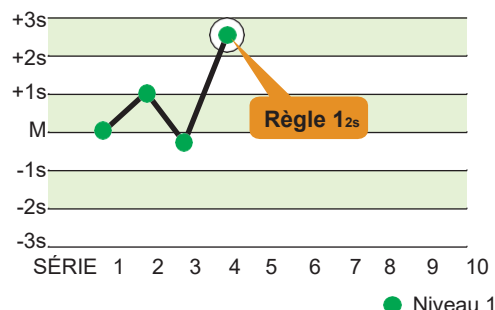
RÈGLE

1_{2s}

Il s'agit d'une règle d'avertissement qui est violée lorsqu'une seule observation de contrôle est en dehors des limites de $\pm 2s$. N'oubliez pas qu'en l'absence d'erreur d'analyse ajoutée, environ

4,5 % de tous les résultats de contrôle qualité se situeront entre les limites 2s et 3s. Cette règle se limite simplement à avertir qu'une erreur aléatoire ou une erreur systématique peut être présente dans le système de test. La relation entre cette valeur et d'autres résultats de contrôle dans les analyses actuelles et précédentes doit être examinée. Si aucune relation ne peut être trouvée et aucune source d'erreur ne peut être identifiée, il faut supposer qu'une seule valeur de contrôle en dehors des limites de $\pm 2s$ est une erreur aléatoire acceptable. Les résultats des patients peuvent être rapportés.

Figure 6 : Règle 1_{2s}

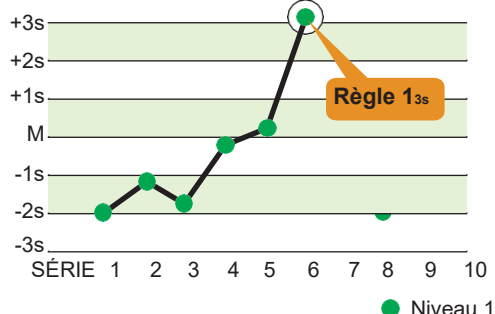


RÈGLE

1_{3s}

Cette règle identifie une erreur aléatoire inacceptable ou éventuellement le début d'une erreur systématique importante. Tout résultat de contrôle qualité en dehors de $\pm 3s$ viole cette règle.

Figure 7 : Règle 1_{3s}



¹⁰ Il existe plusieurs logiciels de contrôle qualité de laboratoire qui utilisent le schéma Westgard. Le logiciel Unity Real Time® de Laboratoires Bio-Rad est l'un de ces packs. Il n'utilise pas seulement les six règles de base, mais contrairement à d'autres logiciels de contrôle qualité de laboratoire, il utilise également des applications supplémentaires pour l'évaluation de la qualité de la série. Les règles de Westgard peuvent être utilisées manuellement en conjonction avec les diagrammes de Levey-Jennings, mais l'application manuelle est moins efficace.

RÈGLE

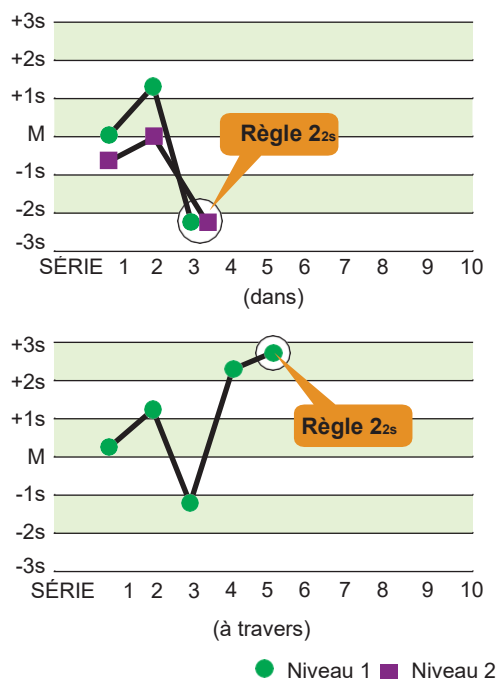
2_{2s}

Cette règle identifie uniquement les erreurs systématiques. Les critères de violation de cette règle sont les suivants :

- Deux résultats de contrôle qualité consécutifs
- Supérieur à 2s
- Du même côté de la moyenne

Cette règle a deux applications : dans une même série et à travers les séries. L'application dans la série affecte tous les résultats de contrôle obtenus pour l'analyse en cours. Par exemple, si un contrôle normal (niveau I) et un contrôle anormal (niveau II) sont analysés ou testés dans cette série et que les deux niveaux de contrôle sont supérieurs à 2s du même côté de la moyenne, cette série viole l'application dans la série pour erreur systématique. Toutefois, si le niveau I est à -1s et le niveau II à +2,5s (une violation de la règle 1_{2s}), le résultat du niveau II de la série précédente doit être examiné. Si le niveau II lors de la série précédente était de +2,0s ou plus, l'application à travers la série pour erreur systématique est alors violée.

La violation de l'application dans la série indique qu'une erreur systématique est présente et qu'elle affecte potentiellement toute la courbe analytique. La violation de l'application à travers la série indique qu'une seule partie de la courbe analytique est affectée par l'erreur.¹¹

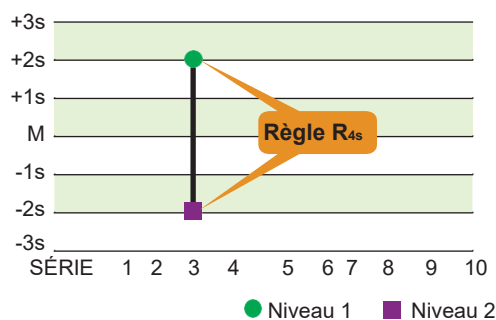
Figure 8 : Règle 2_{2s}

RÈGLE

R_{4s}

Cette règle identifie uniquement les erreurs aléatoires et s'applique uniquement dans la série en cours. S'il y a au moins une différence de 4s entre les valeurs de contrôle dans une même

série, la règle est violée pour une erreur aléatoire. Par exemple, supposons que les niveaux I et II ont été analysés ou testés dans le cadre de la série en cours. Le niveau I est +2,8s au-dessus de la moyenne et le niveau II est -1,3s en dessous de la moyenne. La différence totale entre les deux niveaux de contrôle est supérieure à 4s (par exemple $[+2,8s - (-1,3s)] = 4,1s$).

Figure 9 : Règle R_{4s}

¹¹ Cette règle s'applique également aux contrôles à trois niveaux. Chaque fois que deux des trois niveaux enfreignent les critères de cette règle dans la série, une erreur systématique inacceptable peut être présente et doit être résolue.

La violation de l'une des règles suivantes n'entraîne pas nécessairement le rejet de l'analyse. Ces violations identifient généralement des erreurs systématiques plus petites ou un biais analytique qui n'est pas souvent cliniquement significatif ou pertinent. Les biais analytiques peuvent être éliminés en effectuant une calibration ou une maintenance de l'instrument.

RÈGLE**3_{1s}**

Les critères qui doivent être remplis pour violer cette règle sont :

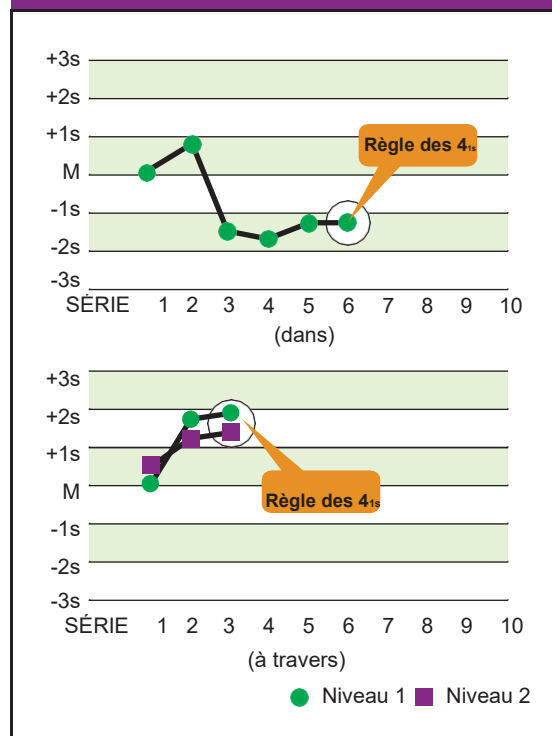
- Trois résultats consécutifs
- Supérieur à 1s
- Du même côté de la moyenne

RÈGLE**4_{1s}**

Les critères qui doivent être remplis pour violer cette règle sont :

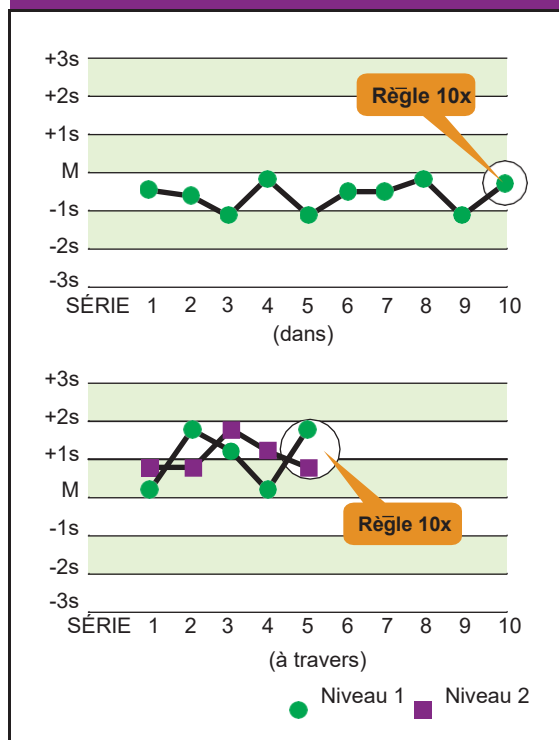
- Quatre résultats consécutifs
- Supérieur à 1s
- Du même côté de la moyenne

Il existe deux applications à la règle des 3_{1s} et des 4_{1s}. Il s'agit de résultats dans le matériel de contrôle (par exemple, tous les résultats de contrôle de niveau I) ou à travers les matériaux de contrôle (par exemple, les résultats de contrôle de niveaux I, II et III combinés). Les violations dans le matériel de contrôle indiquent un biais systématique dans une seule zone de la courbe de la méthode, tandis que les violations de l'application à travers les matériaux de contrôle indiquent une erreur systématique sur une concentration plus large.¹²

Figure 10 : Règle des 4_{1s}

¹² Utilisation de 3_{1s} détecte un biais analytique plus petit que 4_{1s} et est réputé plus sensible aux biais analytiques.

Figure 11 : Règle 10x



RÈGLES

7 $\bar{x}$ | 8 $\bar{x}$ | 9 $\bar{x}$ | 10 $\bar{x}$ | 12 $\bar{x}$

Ces règles sont violées lorsqu'il y a :

- 7 ou 8, ou 9, ou 10, ou 12 résultats de contrôle
- Du même côté de la moyenne, quel que soit l'écart-type spécifique dans lequel ils se situent.

Chacune de ces règles a également deux applications : dans le matériel de contrôle (par exemple, tous les résultats de contrôle de niveau I) ou à travers les matériaux de contrôle (par exemple, les résultats de contrôle de niveaux I, II et III combinés). Les violations dans le matériel de contrôle indiquent un biais systématique dans une seule zone de la courbe de la méthode, tandis que les violations de l'application à travers les matériaux de contrôle indiquent un biais systématique sur une concentration plus large.^{13,14}

¹³ La règle de contrôle 7x est beaucoup plus sensible au biais analytique que la règle 12x et les chances de trouver sept observations de contrôle consécutives d'un côté de la moyenne sont beaucoup plus élevées que d'en trouver douze. Il est extrêmement important que chaque laboratoire soit conscient des règles très sensibles telles que 7x, 8x et 9x et les applique avec parcimonie, voire pas du tout.

¹⁴ Lors de l'évaluation de différents progiciels de contrôle qualité de laboratoire, assurez-vous que toutes les applications des règles Westgard sont incluses. Soyez prudent avec les packs de contrôle qualité des instruments. Ceux-ci peuvent être déficients. Certains ne vérifient pas les six règles de Westgard ou effectuent à la fois des vérifications dans et à travers les séries. Reportez-vous au manuel de l'instrument ou demandez au fabricant des informations sur les applications des règles de contrôle pour des modèles d'instruments spécifiques.

Auto-test n° 5

Évaluer les diagrammes de Levey-Jennings

Étudiez les diagrammes de Levey-Jennings suivants. Évaluez la dernière série (Série n° 12) sur chaque graphique. Identifiez la règle de contrôle violée (le cas échéant) et le type d'erreur le plus probablement associé à la violation de la règle de contrôle (c'est-à-dire erreur systématique ou aléatoire).

Diagrammes 1 à 6 :
Niveaux de contrôle uniques

Diagrammes 7 à 9 :
Contrôles à deux niveaux (deux niveaux de contrôle)

Diagramme 1

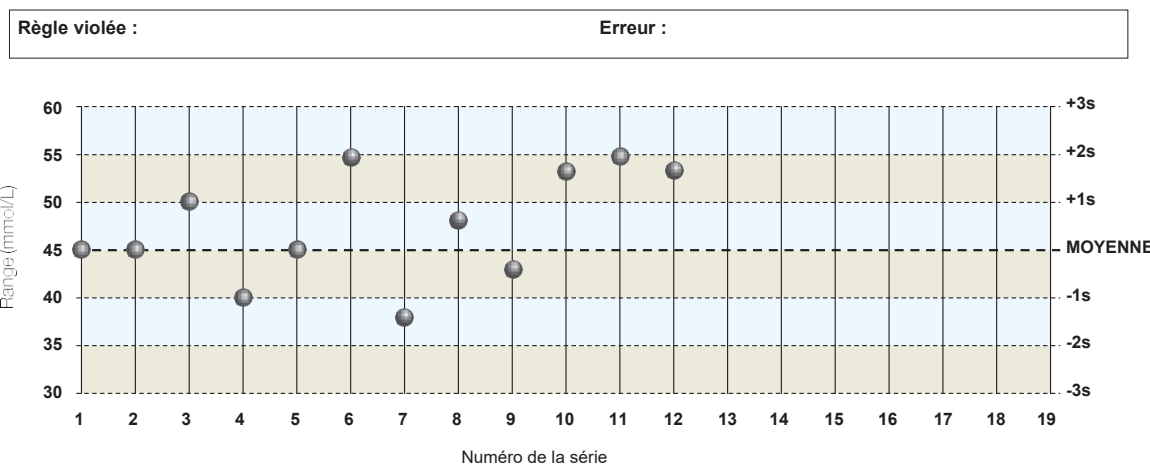
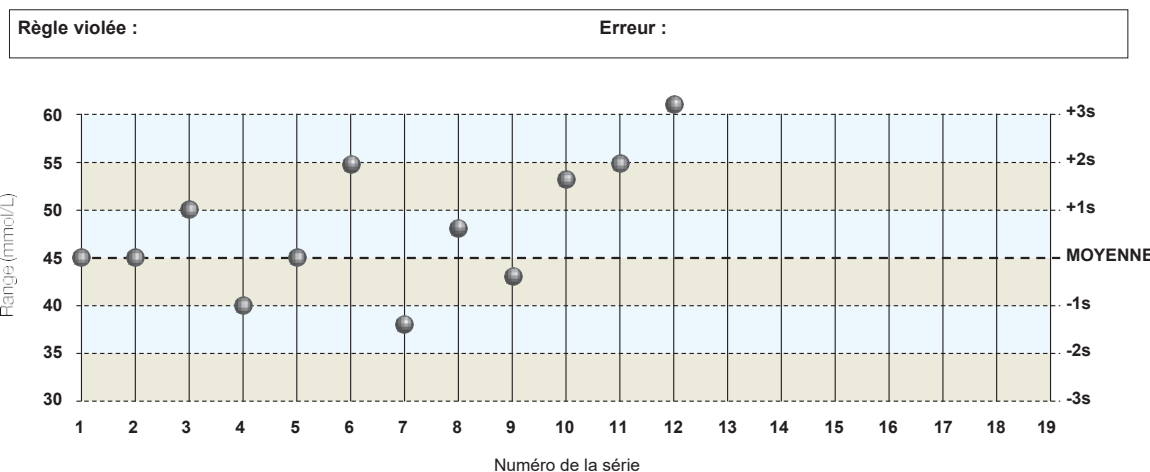


Diagramme 2



Réponses à l'auto-test à la page 55

Auto-test n° 5

Suite

Diagramme 3

Règle violée : Erreur :

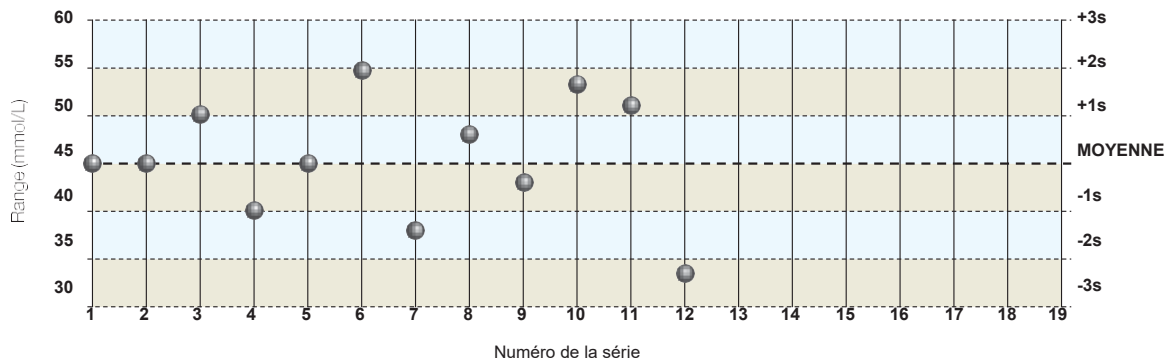


Diagramme 4

Règle violée : Erreur :

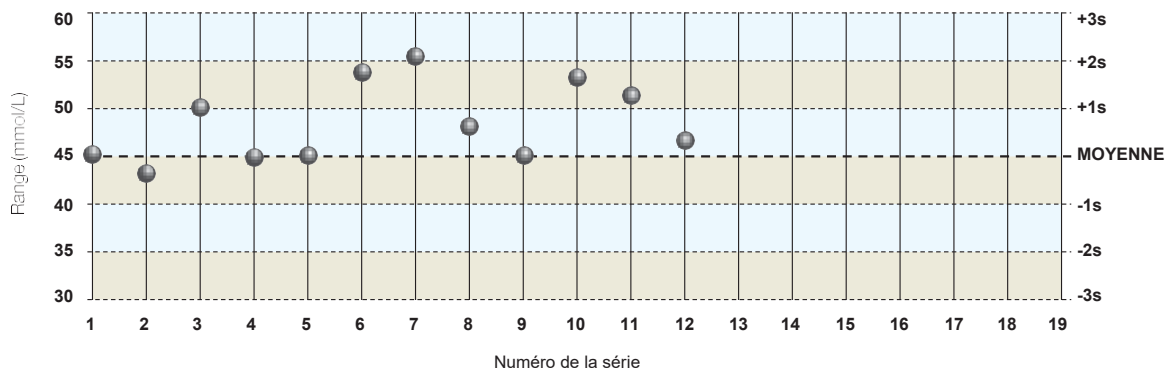
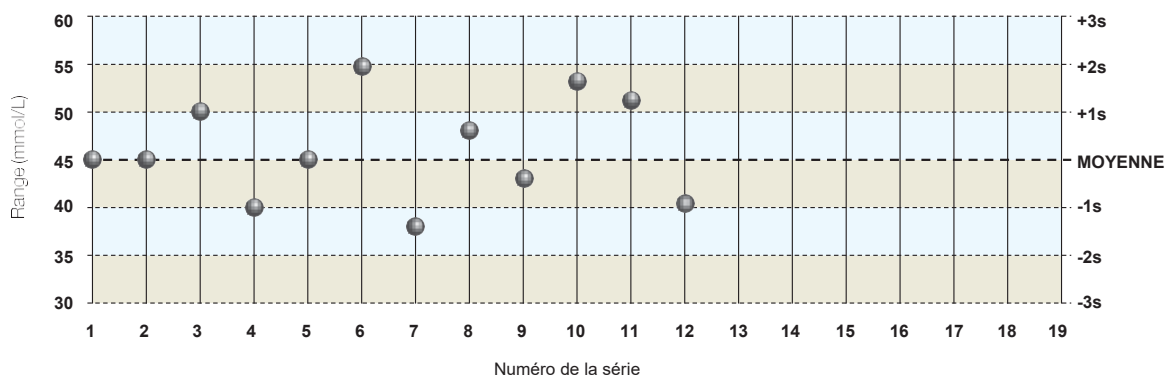


Diagramme 5

Règle violée : Erreur :



Auto-test n° 5

Suite

Diagramme 6

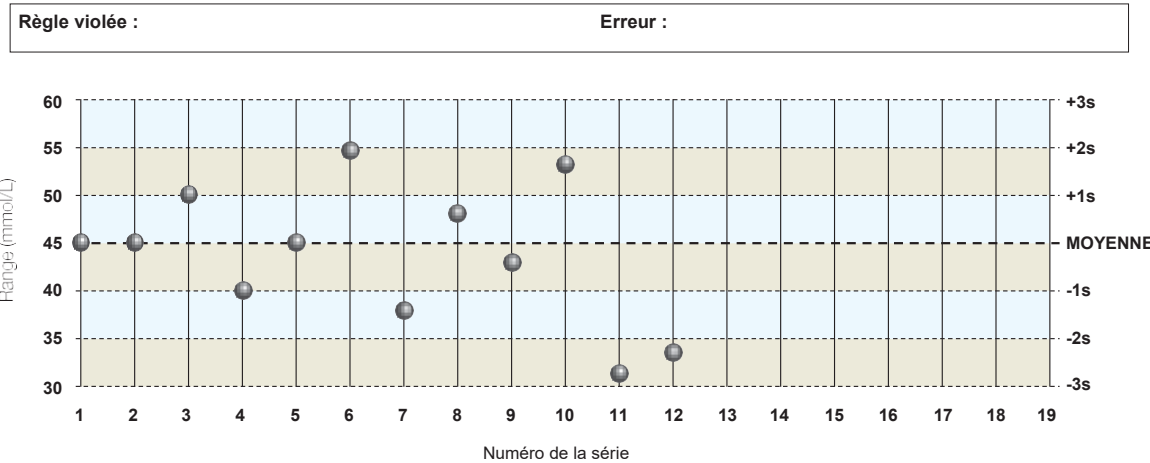


Diagramme 7

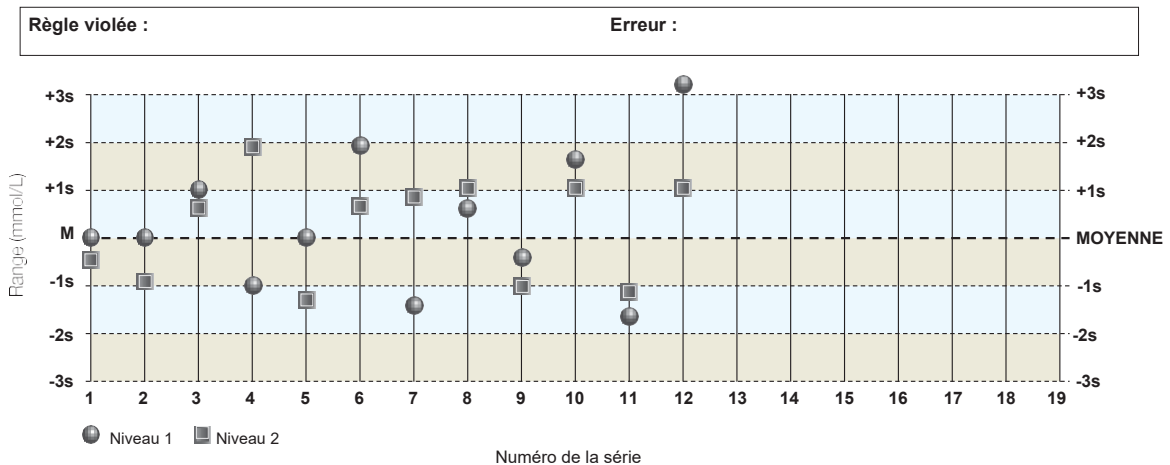
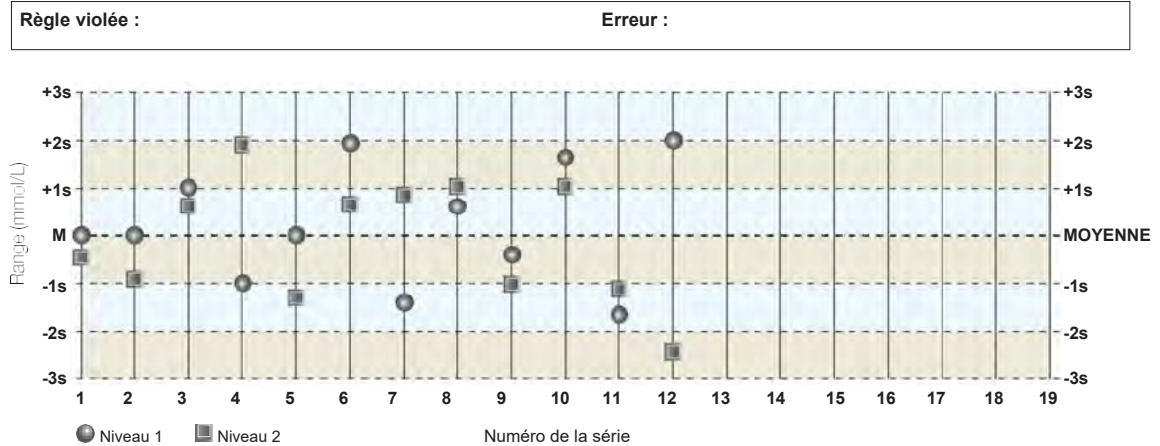


Diagramme 8



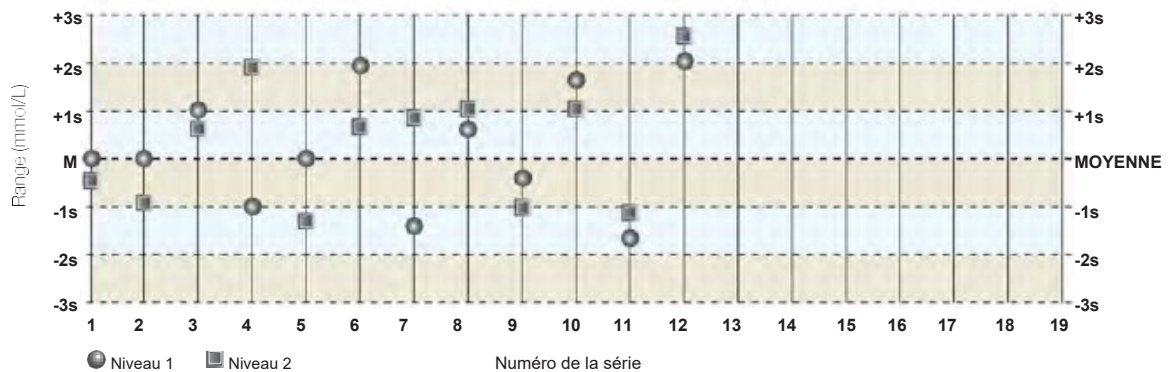
Auto-test n° 5

Suite

Diagramme 9

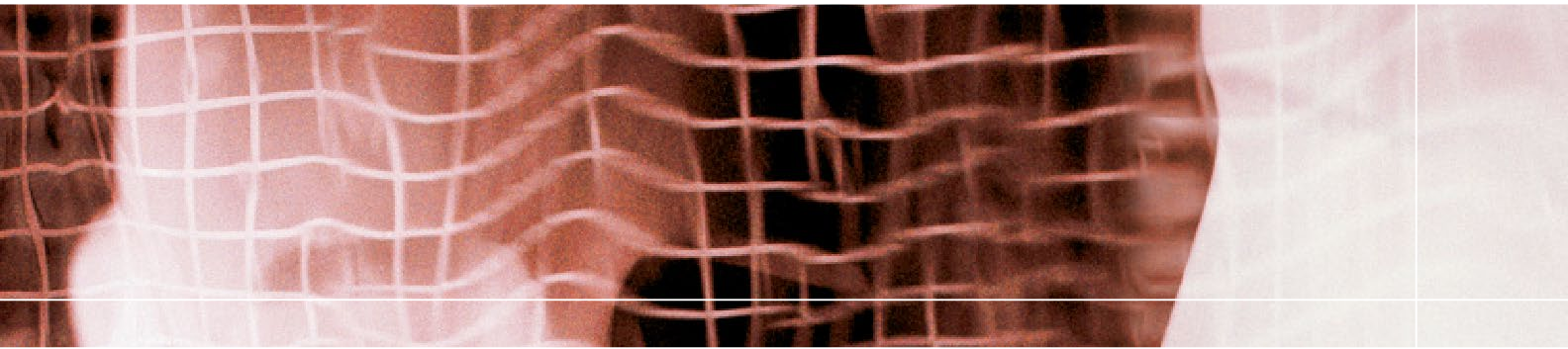
Règle violée :

Erreur :



Réponses à l'auto-test à la page 55

CHAPITRE 4



Statistiques supplémentaires de contrôle de qualité

Coefficient de variation [CV]

Le Coefficient de variation [CV] est le rapport entre l'écart-type et la moyenne et est exprimé en pourcentage.

Le CV permet au technologue de faire des comparaisons plus faciles de la précision globale. Étant donné que l'écart-type augmente généralement à mesure que la concentration de l'analyte augmente, le CV peut être considéré comme un égaliseur statistique. Si le technologue ou le technicien compare la précision de deux méthodes différentes et utilise uniquement l'écart-type, il peut être facilement induit en erreur. Par exemple, une comparaison entre l'hexokinase et le glucose oxydase (deux méthodes pour doser le glucose) est nécessaire. L'écart-type pour la méthode de l'hexokinase est de 4,8 et il est de 4,0 pour le glucose oxydase. Si la comparaison utilise uniquement l'écart-type, on peut supposer à tort que la méthode du glucose oxydase est plus

précise que la méthode de l'hexokinase. Si, toutefois, un CV est calculé, il pourrait montrer que les deux méthodes sont tout aussi précises. Supposons que la moyenne de la méthode de l'hexokinase soit de 120 et que la moyenne du glucose oxydase soit de 100. Le CV est alors, pour les deux méthodes, de 4 %. Les deux méthodes sont toutes aussi précises.

Formule 4 : Calcul du Coefficient de variation [CV]

$$CV = (s \div \bar{X}) 100$$

Où :

s = écart-

type x = moyenne

Le coefficient de variation peut également être utilisé pour comparer les performances des instruments. Considérez les données du tableau 2.

Tableau 2 : Différences d'imprécision dues à l'instrument ou au réactif

	Contrôle de chimie clinique de niveau I (contrôle normal) Lot n° 12345	Contrôle de chimie clinique de niveau I (contrôle normal) Lot n° 12345
	Instrument n° 1/Réactif n° 1 CV	Instrument n° 2/Réactif n° 2 CV
Calcium	6,1 %	5,9 %
Phosphore	5,2 %	9,9 %
Glucose	4,4 %	4,2 %

Dans l'exemple présenté dans le tableau 2, l'instrument n° 1 et l'instrument n° 2 ont une précision similaire pour le calcium et le glucose, mais l'instrument n° 1 démontre une précision bien meilleure que l'instrument n° 2 pour le phosphore. Étant donné que la précision a été calculée à partir de données pour le même numéro de lot et le même niveau de contrôle, les différences de précision sont probablement dues à l'instrument ou au réactif.

Dans le tableau 3, la différence de performance est probablement due au passage du réactif n° 1 au réactif n° 2. Cependant, cela peut également être dû à un manque d'entretien régulier ou à une autre cause.

Tableau 3 : Différences d'imprécision dues à l'instrument ou au réactif ou au manque d'entretien régulier

	Contrôle de chimie clinique de niveau I (contrôle normal) Lot n° 12345	Contrôle de chimie clinique de niveau I (contrôle normal) Lot n° 12345
	Instrument n° 1/Réactif n° 1 ▼ CV	Instrument n° 1/Réactif n° 2 ▼ CV
Calcium	4,2 %	6,8 %

Les données du tableau 4 concernent trois kits différents pour tester la β -hCG. Les kits n° 1, n° 2 et n° 3 présentent des performances similaires dans la plage normale (milieu de gamme) et à l'extrémité supérieure de la courbe de la méthode. Cependant, le kit n° 3 a un CV beaucoup plus élevé à l'extrémité inférieure de la courbe. Ce manque de précision à l'extrémité inférieure de la courbe de la méthode pour la β -hCG justifie l'utilisation du kit n° 1 ou n° 2,

plutôt que du kit n° 3 pour le test. L'imprécision et l'inexactitude sont particulièrement importantes au niveau des décisions cliniques. Pour la β -hCG, les niveaux de décision clinique sont à de faibles concentrations (correspondant à l'état de grossesse précoce chez la femme et au cancer testiculaire précoce chez l'homme) ou à des concentrations modérées (pour diagnostiquer la progression de la grossesse).

Tableau 4 : Différences d'imprécision le long de la courbe de méthode

	Contrôle d'immunoessai de niveau I (faible) Lot n° 12345	Contrôle d'immunoessai de niveau II (normal) Lot n° 12345	Contrôle d'immunoessai de niveau III (élevé) Lot n° 12345
	Test : β -hCG ▼ CV	Test : β -hCG ▼ CV	Test : β -hCG ▼ CV
Kit n° 1	6,0 %	4,5 %	12 %
Kit n° 2	5,7 %	5,0 %	10 %
Kit n° 3	15,0 %	4,7 %	11 %

Les exemples précédents ont montré comment le CV peut être utilisé pour comparer et évaluer des instruments ou des réactifs. Alors, qu'est-ce qu'un CV acceptable ?

Il existe plusieurs sources auxquelles on peut se référer pour déterminer les niveaux de précision attendus. Il s'agit notamment de :

- Informations de précision fournies dans la notice du produit ou dans le manuel de l'instrument
- Programmes de comparaison inter-laboratoire
- Enquêtes de compétence¹⁵
- Évaluations d'instruments et de méthodes publiées dans des revues professionnelles
- Limites de compétence CLIA (États-Unis)

¹⁵ Lorsque vous comparez le coefficient de variation, assurez-vous toujours de comparer les niveaux normaux aux niveaux normaux, les valeurs anormalement élevées aux valeurs anormalement élevées et les valeurs anormalement basses aux valeurs anormalement basses.

Évaluations comparatives

Il existe plusieurs sources qui fournissent des attentes de performance auxquelles le laboratoire peut comparer son écart-type. Il s'agit notamment du manuel de l'instrument ou de la description de la méthode d'essai, des enquêtes de compétence et des programmes de CQ inter-laboratoires.

Manuels d'instruments et descriptions des méthodes de test

Les manuels d'instruments et les descriptions des méthodes d'essai publient les attentes en matière de précision dans les séries et à travers les séries. Ces attentes sont déterminées par le fabricant au moyen de tests répétitifs et peuvent refléter des conditions idéales. Si la description de la méthode définit une précision entre les séries de 0,1 mmol/L pour le potassium, alors les performances en laboratoire dans l'exemple répondent aux spécifications du fabricant.

Toutefois, si la spécification entre les séries est de 0,05 mmol/L, alors l'écart-type calculé pour l'exemple indique que le laboratoire est moins précis que les attentes du fabricant. Cela peut indiquer qu'un problème potentiel existe. Toutefois, avant toute évaluation finale, le laboratoire doit comparer ses résultats aux rapports de compétence et/ou de contrôle qualité inter-laboratoires qui sont plus représentatifs de l'expérience du « monde réel ».

Enquêtes de compétence

Les laboratoires participant à un programme d'essais d'aptitude¹⁶ reçoivent un ensemble d'échantillons liquides ou lyophilisés « inconnus ». Les échantillons sont analysés par le laboratoire pour chaque test réalisé. Les résultats sont obtenus et communiqués à l'organisme de compétence. L'agence collecte les données et, à l'aide de divers modèles statistiques, détermine quelle devrait être la valeur consensuelle de l'échantillon inconnu pour chaque test. Ensuite, le résultat du test rapporté par chaque laboratoire est comparé à cette valeur consensuelle et le laboratoire est

noté en fonction de sa précision. L'agence de compétence fournit un rapport récapitulatif contenant des données récapitulatives de tous les laboratoires participants ainsi qu'un rapport de notation de précision. Le rapport de synthèse identifie, entre autres statistiques, l'écart-type de toutes les valeurs soumises par les laboratoires participants pour chaque test. Cette statistique peut être utilisée pour comparer et évaluer la précision quotidienne du laboratoire. Le même type d'informations peut être obtenu à partir des rapports de comparaison inter-laboratoires fournis par la plupart des fabricants de contrôle.

Programmes de contrôle qualité inter-laboratoires

Dans un programme de comparaison inter-laboratoire, les laboratoires soumettent mensuellement les données collectées pour chaque produit de contrôle testé. Ces données sont combinées avec des données provenant d'autres laboratoires qui utilisent le même instrument.¹⁷ L'avantage d'un programme inter-laboratoire par rapport à un programme de

compétence est que le programme inter-laboratoire fournit des statistiques collectées à partir de tests quotidiens répétés, tandis que le programme de compétence fournit des statistiques collectées à partir d'événements uniques qui se produisent seulement 3 fois par an aux États-Unis et un peu plus fréquemment dans d'autres pays.

¹⁶ Les réglementations en matière de compétences varient considérablement d'un pays à l'autre. Aux États-Unis, tous les laboratoires effectuant des tests non dérogatoires tels que définis par la CLIA doivent participer à un programme de compétence.

¹⁷ Quelques programmes de comparaison inter-laboratoires (par exemple le programme inter-laboratoire de Bio-Rad, Unity~) regroupent les données par méthode.

Ratio du coefficient de variation [CVR]

Bien que l'exactitude des résultats des tests soit primordiale dans le laboratoire clinique, la précision est tout aussi importante. Une façon pour un laboratoire de déterminer si la précision d'un test spécifique est acceptable est de comparer sa précision à celle d'un autre laboratoire effectuant le même test sur le même instrument en utilisant les mêmes réactifs (groupe de pairs du laboratoire).

Formule 5 : Calcul du taux du coefficient de variation [CVR]

$$\text{CVR} = \frac{\text{CV intra-laboratoire}}{\text{CV du groupe de pairs}}$$

Un moyen simple de réaliser cette comparaison est de diviser le CV du laboratoire par le CV du groupe de pairs du laboratoire obtenu à partir d'un rapport de comparaison inter-laboratoire.

Par exemple, si le CV pour le potassium sur un instrument particulier est de 4 % et que le potassium pour tous les autres laboratoires utilisant le même instrument est de 4,2 %, alors le rapport du coefficient de variation [CVR] est de 4/4,2 ou 0,95. Tout ratio inférieur à 1,0 indique que la précision est meilleure que celle du groupe de pairs. Tout score supérieur à 1,0 indique que l'imprécision est plus grande. Les ratios supérieurs à 1,5 indiquent la nécessité d'enquêter sur la cause de l'imprécision et tout ratio de 2,0 ou plus indique généralement la nécessité d'un dépannage et d'une action corrective. Quelque chose dans le système de test est à l'origine de cette imprécision accrue et les résultats des tests des patients peuvent ne pas être entièrement fiables. Certes, des tests répétés tels que le glucose pour les patients diabétiques ou le temps de prothrombine pour les patients prenant de la coumadine ne seront pas fiables lorsque l'imprécision est élevée.

Indice de déviation standard [SDI]

L'indice de déviation standard [SDI] est une estimation de la fiabilité basée sur les pairs. Si la moyenne du groupe de pairs est définie comme $\bar{X}_{\text{Groupe}}$, l'écart-type est défini comme S_{Groupe} et la moyenne du laboratoire est définie comme $\bar{X}_{\text{Laboratoire}}$ (voir formule 6).

Formule 6 : Calcul de l'indice de déviation standard [SDI]

$$\text{SDI} = \frac{(\bar{X}_{\text{Laboratoire}} - \bar{X}_{\text{Groupe}})}{S_{\text{Groupe}}}$$

Le SDI cible est 0,0, ce qui indique une comparaison parfaite avec le groupe de pairs. Les directives suivantes peuvent être utilisées avec le SDI. Une valeur de :

- 1,25 ou moins est considéré comme acceptable.
- 1,25 à 1,49 est considéré comme une performance acceptable pour les performances marginales. Une étude du système de test peut être nécessaire.
- 1,5 à 1,99 est considéré comme une performance marginale et une étude du système de test est recommandée.
- Une performance de 2,0 ou supérieure est généralement considérée comme inacceptable et des mesures correctives sont généralement nécessaires.



Auto-test n° 7

Calcul du ratio du coefficient de variation

Calculez le CVR pour les jeux de données du laboratoire A et du laboratoire C dans l'auto-test n° 2. Supposons que le CV du groupe de pairs soit de 2,5 % pour le niveau I et de 3,0 % pour le niveau II.

Réponses à l'auto-test à la page 55

Auto-test n° 8

Calcul de l'indice d'écart-type

Calculez le SDI pour les jeux de données du laboratoire A et du laboratoire C dans l'autotest n° 2. Fournir une évaluation des performances de l'instrument. Supposons que la moyenne du groupe de pairs pour le contrôle de niveau I soit de 80 U/L et que l'écart-type du groupe de pairs soit de 13,5 U/L. La moyenne du groupe de pairs pour le contrôle de niveau 2 soit de 350 U/L et l'écart-type du groupe de pairs soit de 8,0 U/L.

Réponses à l'auto-test à la page 55

CHAPITRE 5



Choisir un contrôle qualité Produit

Sélection d'un produit de contrôle

De nombreux produits de contrôle qualité différents sont disponibles pour les laboratoires. Le choix du bon produit de contrôle qualité nécessite une réflexion approfondie. Parfois, les décideurs des laboratoires cèdent à la tentation d'acheter le produit le moins cher. Malheureusement, l'alternative la moins chère présente souvent des limites importantes, comme une courte durée de conservation après ouverture. Une durée de conservation réduite peut entraîner des déchets inutiles si le laboratoire ne peut pas utiliser tout le matériel. Les autres produits ne sont pas suffisamment similaires aux échantillons de patients (sérum, urine, liquide céphalo-rachidien ou plasma). Cela peut entraîner des problèmes avec certains systèmes de test, car ces produits n'interagissent pas avec le système de test de la même manière qu'un échantillon de patient.

Certains produits de contrôle de qualité peu coûteux ne contiennent pas tous les analytes à des niveaux de décision médicalement pertinents. Dans certains cas, les administrateurs de laboratoire sont induits en erreur par la tarification « par boîte » (ce sujet « Tarification par boîte » est décrit plus en détail dans ce chapitre).

Durée de conservation

Lors de l'achat d'un produit de contrôle de qualité, il est nécessaire de connaître le volume approximatif de contrôle à utiliser chaque jour. Par exemple, les produits de contrôle de chimie générale sont généralement vendus dans des flacons de 10 mL. Les laboratoires qui utilisent 10 mL ou plus par jour ne se soucient généralement pas de la stabilité. Mais pour les laboratoires qui utilisent un faible volume de contrôle (1 mL/jour par exemple), la durée de conservation devient un problème important.

La durée de conservation de votre contrôle qualité doit correspondre ou dépasser le taux d'utilisation normal du laboratoire, sinon l'argent sera gaspillé. Par exemple, un laboratoire qui achète un produit de contrôle qualité qui n'offre qu'une stabilité de 5 jours, alors que son taux d'utilisation nécessiterait 10 jours pour utiliser pleinement le produit, gaspillera 50 % du produit. Par conséquent, si le laboratoire a payé 0,18 USD/mL pour le produit, son coût réel basé sur l'utilisation est de 0,36 USD/mL. Un meilleur choix d'achat aurait été un produit de contrôle de qualité plus cher (0,28 USD/mL) offrant une stabilité de conservation de 10 jours pour tous les analytes.

Tarification par boîte

La tarification par boîte est une pratique de cotation trompeuse dans laquelle de nombreux laboratoires tombent à un moment ou à un autre. Supposons qu'un laboratoire négocie les prix avec deux fournisseurs pour un produit de contrôle qualité coûteux. Un vendeur propose le produit à 8,00 USD par mL ou 144 USD par boîte, et l'autre vendeur propose le produit à 120 USD la boîte sans indiquer de prix au mL. Le premier vendeur propose 18 mL pour

144 USD, tandis que le deuxième fournisseur ne fournit que 12 mL pour 120 USD. Le coût du produit par mL du deuxième fournisseur est égal à 10 USD par mL, soit 2 USD par mL de plus que la boîte indiquée à 144 USD.

Demandez toujours des devis de produit de contrôle qualité au mL et non au prix de la boîte.



Niveaux de décision cliniquement pertinents

Cet aspect du contrôle qualité des produits est important. Elle exige que le laboratoire compare les niveaux cliniques pertinents pour chaque test à ceux fournis dans le produit de contrôle qualité. Par exemple, l'objectif du laboratoire est d'acheter un contrôle de qualité à trois niveaux qui permettra au laboratoire de « contrôle » (évaluer) la courbe de méthode pour les TSH faibles ($< 3 \mu\text{UI/mL}$), les TSH normales (entre $3,0 \mu\text{UI/mL}$ et $10 \mu\text{UI/mL}$) et des TSH anormalement élevées ($> 10 \mu\text{UI/mL}$). L'instrument est linéaire à $50 \mu\text{UI/mL}$.

Un fournisseur de contrôle qualité propose un contrôle d'immunoessai à trois niveaux :

- Faible niveau (de $1,03$ à $1,23 \mu\text{UI/mL}$)
- Niveau normal (de $7,5$ à $9,6 \mu\text{UI/mL}$)
- Taux anormal élevé (de $27,9$ à $34,5 \mu\text{UI/mL}$)

Ce produit répond aux critères de diagnostic du laboratoire. Il contient trois niveaux distincts aux limites de décision utilisées par le laboratoire et remet en question de manière adéquate la limite supérieure de linéarité de l'instrument.

Un deuxième fournisseur propose également un produit à trois niveaux à prix réduit :

- Faible niveau (de $3,0$ à $5,0 \mu\text{UI/mL}$)
- Niveau normal (de $8,0$ à $10,0 \mu\text{UI/mL}$)
- Taux anormal élevé (de 45 à $55 \mu\text{UI/mL}$)

Dans ce cas, le produit le moins cher ne « contrôle » pas le faible taux de TSH, car le niveau est supérieur à la limite de décision du laboratoire. De plus, il ne fournit pas un contrôle adéquat sur l'extrémité supérieure de la courbe, car le niveau de contrôle élevé est trop proche de la limite de linéarité de l'instrument et peut souvent dépasser la limite. Le prix est plus bas, mais le produit offre moins ou pas de valeur.

PRUDENCE : Il est souvent impossible de trouver un produit de contrôle qualité parfait pour chaque instrument, kit ou méthode disponible. Lorsque vous choisissez un fournisseur de contrôle qualité, évaluez l'ensemble du menu de tests de l'instrument ou du service. Par exemple, l'instrument d'immunoessai utilisé en laboratoire dispose d'un menu de tests qui comprend environ 50 hormones et médicaments thérapeutiques différents. Un produit de contrôle qualité qui peut être plus cher fournit un outil de diagnostic à trois niveaux pour 45 analytes. Un produit moins cher peut fournir une véritable utilité à trois niveaux pour seulement 30 des 50 analytes ou 60 % du menu de tests.

Chaque fois qu'un résultat de test ne peut pas être vérifié de manière adéquate, le laboratoire court le risque de signaler un résultat qui peut être incorrect. Des résultats de laboratoire incorrects peuvent nuire à la réputation du laboratoire, mais plus important encore, ils peuvent nuire aux patients. Dans la mesure du possible, un laboratoire doit sélectionner le produit de contrôle qualité qui offre le meilleur outil de diagnostic à trois niveaux.

Programmes de comparaison inter-laboratoire

La participation à un programme de comparaison de contrôle qualité inter-laboratoire est fortement recommandée. Sans ces programmes, le laboratoire devient un îlot statistique et n'a aucun moyen de vérifier régulièrement la fiabilité de son travail. L'une

des méthodes d'évaluation les plus faciles concernant la fiabilité et l'imprécision consiste à comparer les moyennes et les écarts-types de la méthode intra-laboratoire à ceux d'autres laboratoires utilisant le même instrument et la même méthode (groupe de paires).

Plus de 15 000 laboratoires dans le monde bénéficient de leur participation à Unity™ Programme inter-laboratoire de Bio-Rad. Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.QCNet.com.

Autres considérations lors du choix d'un contrôle qualité

Bien que le prix et la pertinence des concentrations analyte soient importants, la décision d'achat du produit de contrôle qualité doit également prendre en compte la valeur des autres services fournis par le fabricant.

L'acheteur du contrôle qualité doit garder à l'esprit les éléments suivants lors de l'évaluation d'un produit de contrôle qualité. Cochez chaque case qui s'applique à vous.

Oui Non

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| ☐ | ☐ | Le fabricant propose-t-il un programme de comparaison inter-laboratoire ? |
| ☐ | ☐ | Le programme inter-laboratoire est-il doté d'un personnel professionnel afin de fournir une assistance technique ou des conseils optimaux ? |
| ☐ | ☐ | Combien de laboratoires utilisent le programme ? |
| ☐ | ☐ | Quels types de rapports statistiques comparatifs sont fournis et sont-ils facilement lisibles et compréhensibles ? |
| ☐ | ☐ | Les rapports comparatifs sont-ils renvoyés rapidement ? |
| ☐ | ☐ | Le fabricant fournit-il un progiciel de contrôle qualité ? |
| ☐ | ☐ | Le progiciel peut-il importer des données de contrôle qualité à partir d'instruments ou de systèmes LIS ? |
| ☐ | ☐ | Le vendeur fournit-il un soutien pédagogique ? |
| ☐ | ☐ | Les produits et services sont-ils fiables ? |
| ☐ | ☐ | Le fournisseur est-il certifié ISO ? |
| ☐ | ☐ | Le vendeur propose-t-il un produit de haute qualité à une valeur correcte ? |

CHAPITRE 6



Examen final et Évaluation

Examen final

Prénom

Nom de famille

Poste/Titre

Nom du laboratoire/de l'entreprise

Zone de laboratoire/du service

Adresse

Ville

État

Code postal

Utilisez le jeu de données suivant pour les questions 1 à 3

{4,23, 4,23, 4,23, 4,23, 4,27, 4,31, 4,36, 4,36, 4,36, 4,40, 4,44, 4,48, 4,48, 4,53, 4,57, 4,57, 4,61, 4,61, 4,66, 4,70, 4,83}

1. **Quelle est la moyenne pour le jeu de données ?**
 - a. 4,45
 - b. 4,32
 - c. 4,41
 - d. Aucune des réponses ci-dessus
2. **Quel est l'écart-type du jeu de données ?**
 - a. 0,32
 - b. 0,28
 - c. 0,18
 - d. Aucune des réponses ci-dessus
3. **Quel est le CV du jeu de données ?**
 - a. 3,1 %
 - b. 6,3 %
 - c. 3,6 %
 - d. Aucune des réponses ci-dessus
4. **Quel est le SDI pour un test de glucose qui a une moyenne de 125 mmol/L et un écart-type de 4,2 mmol/L lorsque la moyenne du groupe de pairs est de 117 mmol/L et l'écart-type est de 4,9 mmol/L ?**
 - a. 1,63
 - b. -1,63
 - c. 1,90
 - d. -1,90
5. **Sur la base des bonnes pratiques de laboratoire, à quelle fréquence les matériaux de contrôle qualité doivent-ils être testés pour un test donné ?**
 - a. Une fois par quart de travail
 - b. Chaque jour de test
 - c. Plus d'une fois par jour si le test n'est pas stable
 - d. a et b
 - e. b et c
 - d. Toutes les réponses ci-dessus



Examen final

Suite

6. **Laquelle des affirmations suivantes est vraie ?**
- a. Les bonnes pratiques de laboratoire permettent au laboratoire de contrôler un test avec un niveau de contrôle unique
 - b. Au moins deux niveaux de contrôle doivent être testés quotidiennement pour chaque test effectué en laboratoire
 - c. Les bonnes pratiques de laboratoire permettent au laboratoire de contrôler un test avec un niveau de contrôle unique tant que le laboratoire participe à des tests d'aptitude.
 - d. Toutes les réponses ci-dessus
7. **Lorsque l'on compare un instrument à son groupe de pairs, quelle statistique fournit les informations les plus utiles concernant sa précision ?**
- a. Moyenne
 - b. Écart-type
 - c. CVR
 - d. SDI
8. **Lorsqu'on compare un instrument à son groupe de pairs, quelle statistique fournit la description la plus utile de l'imprécision globale ?**
- a. Moyenne
 - b. Écart-type
 - c. CVR
 - d. SDI
9. **Laquelle des règles de Westgard suivantes détecte principalement les erreurs systématiques ?**
- a. 1_{2s}
 - b. 2_{2s}
 - c. 1_{3s}
 - d. Toutes les réponses ci-dessus
10. **Laquelle des règles de Westgard suivantes détecte principalement les erreurs aléatoires ?**
- a. R_{4s}
 - b. 2_{2s}
 - c. 1_{3s}
 - d. a et c
 - e. Aucune des réponses ci-dessus

Examen final

Suite

11. Étudiez les cartes de contrôle 11a à 11c. Veuillez indiquer la règle de contrôle violée (le cas échéant) et le type d'erreur le plus probablement associé à la violation de la règle de contrôle (c'est-à-dire erreur systématique ou aléatoire) et comment les règles de contrôle ont été appliquées (par exemple, à travers/dans des matériaux de contrôle, à travers/dans des séries) à la série numéro 12.

Diagramme 11a

Règle violée :

Erreur :

Application :

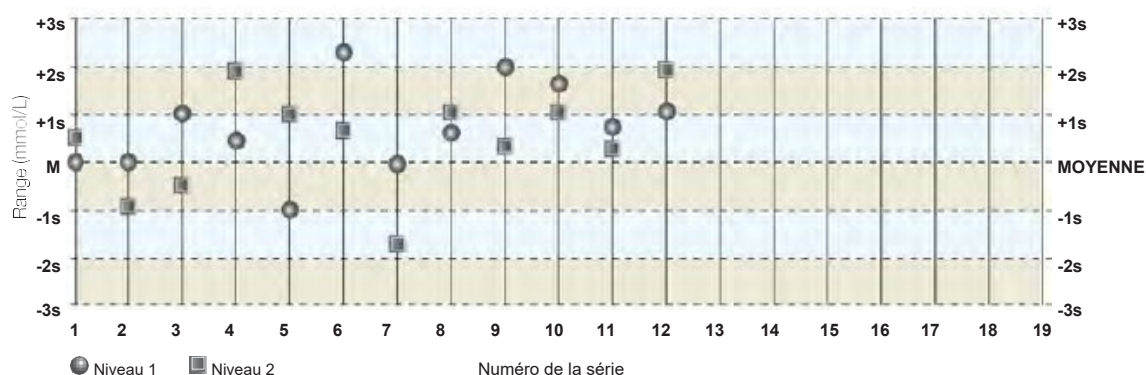
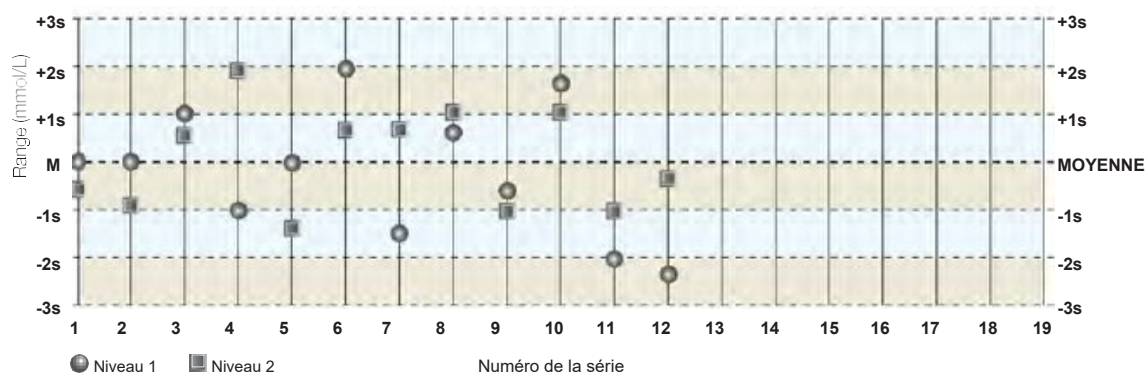


Diagramme 11b

Règle violée :

Erreur :

Application :





Examen final

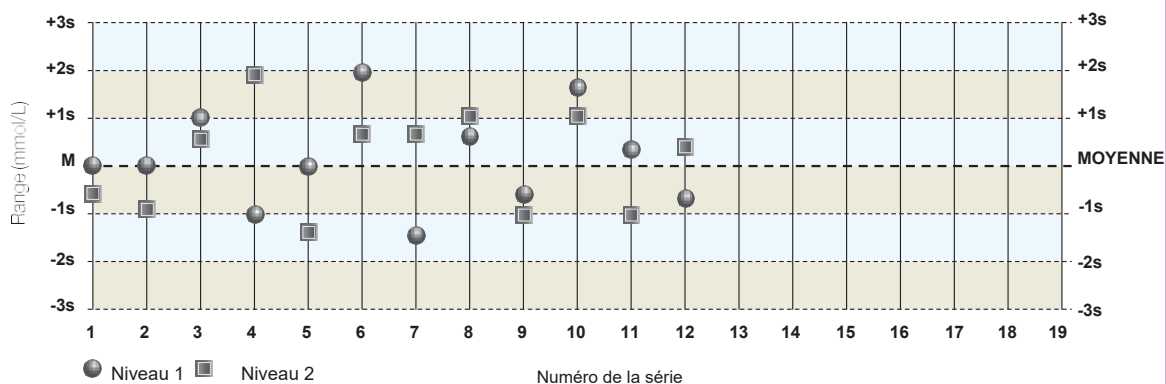
Suite

Diagramme 11c

Règle violée :

Erreur :

Application :



12. Si la source lumineuse d'un instrument s'affaiblit progressivement, cela pourrait-il contribuer à quel type d'erreur ?
- Erreur aléatoire
 - Erreur systématique
 - a et b
 - Aucune des réponses ci-dessus
13. Si vous changez un réactif sur l'instrument et que vos résultats de contrôle démontrent une augmentation soudaine et constante de la valeur, ce phénomène peut être décrit comme :
- Un décalage de performance dû à une erreur systématique.
 - Une tendance dans la performance due à une erreur systématique.
 - Un décalage de performance dû à une erreur aléatoire.
 - Une tendance dans la performance due à une erreur aléatoire.
14. Si l'une des deux valeurs de contrôle au cours d'un même test se situe entre 2s et 3s du côté positif de la moyenne, vous devez :
- Rejeter l'ensemble de la série et répéter les échantillons de patients
 - Suspecter la présence d'une erreur aléatoire ou systématique
 - Accepter la série si aucune erreur ne peut être détectée
 - b et c
15. Deux fournisseurs de contrôle tentent de vous vendre un produit de contrôle chimique général. Un fournisseur est beaucoup moins cher que l'autre. Énumérez quatre éléments que vous devriez prendre en compte avant de décider quel produit acheter.
- _____
 - _____
 - _____
 - _____

Examen final

Suite

Veillez cocher la réponse Vrai ou Faux

	Vrai	Faux
16. Les limites de performance pour les analytes couramment testés peuvent être trouvées dans la réglementation CLIA.	☐	☐
17. Un prix de boîte de 100 USD pour un produit de contrôle configuré en 50 x 10 mL est meilleur qu'un devis pour un produit de contrôle configuré en 25 x 5 mL à 42,50 USD la boîte.	☐	☐
18. Un CVR de 0,8 indique que l'imprécision du laboratoire doit être améliorée.	☐	☐
19. Le CV est une bonne statistique à utiliser pour comparer les performances de différents instruments ou méthodes.	☐	☐
20. La Règle R_{4s} de Westgard détecte uniquement les erreurs aléatoires.	☐	☐

Envoyez votre examen final complété à :

Laboratoires Bio-Rad
À l'attention de : Marketing Department
9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618-2017

Les Laboratoires Bio-Rad sont agréés par le Programme P.A.C.E.® comme fournisseurs de formation continue en sciences de laboratoire clinique, par l'intermédiaire de la Société américaine des sciences de laboratoire clinique. Ce cours d'auto-apprentissage de base à intermédiaire est approuvé pour 2 h 30 de contact. Ce cours est également approuvé pour les titulaires de licence clinique de Californie dans le cadre du P.A.C.E.® California qui accrédite la licence d'état n° 1.

Un certificat d'achèvement sera remis à toute personne obtenant un score de 70 % ou plus.



Évaluation du programme P.A.C.E.®

Instructions

Veillez utiliser les deux côtés de ce formulaire pour évaluer ce cahier d'exercices. Remplissez le cercle numéroté pour indiquer votre appréciation des objectifs de ce programme en utilisant une réponse par ligne, en effaçant complètement les erreurs.

Veillez envoyer votre enquête complétée à :

Laboratoires Bio-Rad
À l'attention de : Département marketing
9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618-2017

Téléphone : (949) 598-1200
Fax : (949) 598-1550

Titre du programme/cahier d'exercices :

Cours de base en contrôle qualité

Numéro de programme :

226-201

Date :

Mois Jour Année

Évaluation du cahier d'exercices

Pauvre

Excellent

Pas de réponse

1. Dans quelle mesure le cahier d'exercices était-il organisé et efficace ?

(1) (2) (3) (4) (5)

N/A

2. Dans quelle mesure le cahier d'exercices objectifs clarifier et se concentrer sur ce qui est énoncé ?

(1) (2) (3) (4) (5)

N/A

3. Dans quelle mesure les graphismes et les tableaux étaient-ils applicables et efficaces ?

(1) (2) (3) (4) (5)

N/A

Évaluation du contenu du cahier d'exercices

Pauvre

Excellent

Pas de réponse

1. Dans quelle mesure le cahier d'exercices et son contenu se rapportent-ils aux objectifs indiqués ?

(1) (2) (3) (4) (5)

N/A

2. Évaluez votre niveau d'expertise sur ce cahier ce sujet avant d'utiliser d'exercices.

(1) (2) (3) (4) (5)

N/A

3. Évaluez le niveau de contribution de cette classeur adapté à votre globalité connaissances sur ce sujet.

(1) (2) (3) (4) (5)

N/A

4. Évaluez votre satisfaction globale à l'égard de ce cahier d'exercices.

(1) (2) (3) (4) (5)

N/A

Veillez continuer sur la page suivante ►

Évaluation du programme P.A.C.E.® Suite

Objectifs Notation

Évaluez votre niveau de réussite

Pauvre

Excellent

Pas de
réponse

1. Être capable de définir, d'appliquer les éléments de base du contrôle qualité et mettre en œuvre un programme de contrôle de la qualité.	①	②	③	④	⑤	N/A
2. Être capable de définir, de calculer et appliquer les statistiques suivantes : moyenne, écart-type, coefficient de variation, rapport du coefficient de variation et indice d'écart-type.	①	②	③	④	⑤	N/A
3. Être capable de choisir, de décrire et appliquer chacune des règles de Westgard.	①	②	③	④	⑤	N/A
4. Être capable de déterminer quelles Les règles de Westgard identifient les éléments aléatoires erreurs et quelles règles identifient une erreur systématique.	①	②	③	④	⑤	N/A
5. Être capable d'identifier et différencier le changement et la tendance.	①	②	③	④	⑤	N/A
6. Être capable d'identifier et différencier erreur aléatoire et erreur systématique.	①	②	③	④	⑤	N/A
7. Être capable de construire un diagramme de Levey-Jennings et évaluer les données graphiques pour les événements hors de contrôle.	①	②	③	④	⑤	N/A
8. Être capable d'évaluer les instruments, en réactifs et produits de contrôle utilisant le coefficient de variation.	①	②	③	④	⑤	N/A
9. Être capable d'évaluer en laboratoire en utilisant le rapport du coefficient de variation.	①	②	③	④	⑤	N/A
10. Être capable d'évaluer le laboratoire précision en utilisant la norme un indice de déviation.	①	②	③	④	⑤	N/A
11. Être capable de choisir ou recommander matériaux de contrôle en fonction de l'étagère vie, prix des boîtes, niveaux de décision cliniquement pertinents, effets de matrice et programmes de comparaison inter-laboratoires.	①	②	③	④	⑤	N/A



Index et Ressources

Réponses et solutions de l'auto-test

Auto-test n° 1

1. Le contrôle qualité est un processus statistique utilisé pour surveiller et évaluer le processus analytique.
2. a. Contrôle régulier des produits de contrôle qualité.
b. Comparaison des résultats du contrôle qualité avec des limites ou des plages statistiques spécifiées.
3. Une unité de mesure.
4. Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent que les contrôles soient testés pour chaque analyte au moins une fois par jour pendant lequel le test est effectué. Si le test est instable ou si un changement est survenu qui pourrait altérer la stabilité du test, les contrôles doivent être effectués plus fréquemment.
5. Faux

Auto-test n° 2

Laboratoire A Niveau I : $\bar{x} = 97,2$ U/L
Niveau II : $\bar{x} = 318,2$ U/L

Laboratoire B Niveau II : $\bar{x} = 181,6$ U/L

Laboratoire C Niveau I : $\bar{x} = 95,9$ U/L
Niveau II : $\bar{x} = 318,7$ U/L

Auto-test n° 3

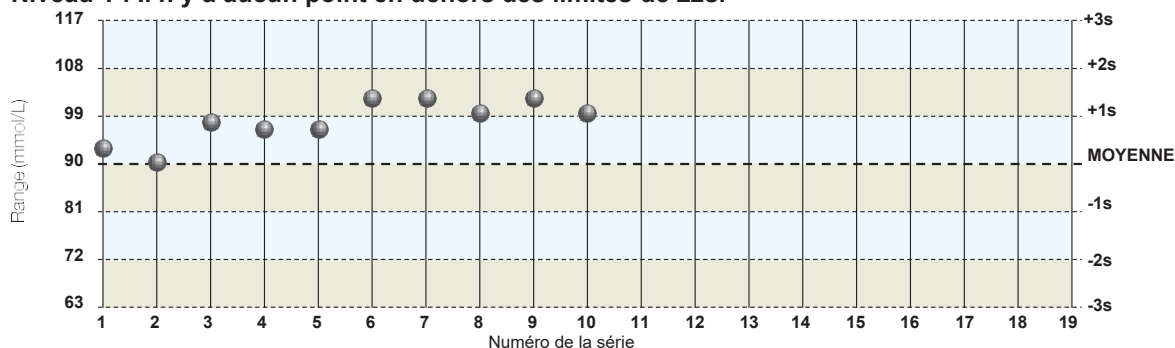
Laboratoire A Niveau I : $s = 2,7$
Niveau II : $s = 11,57$

Laboratoire B Niveau II : $s = 1,65$

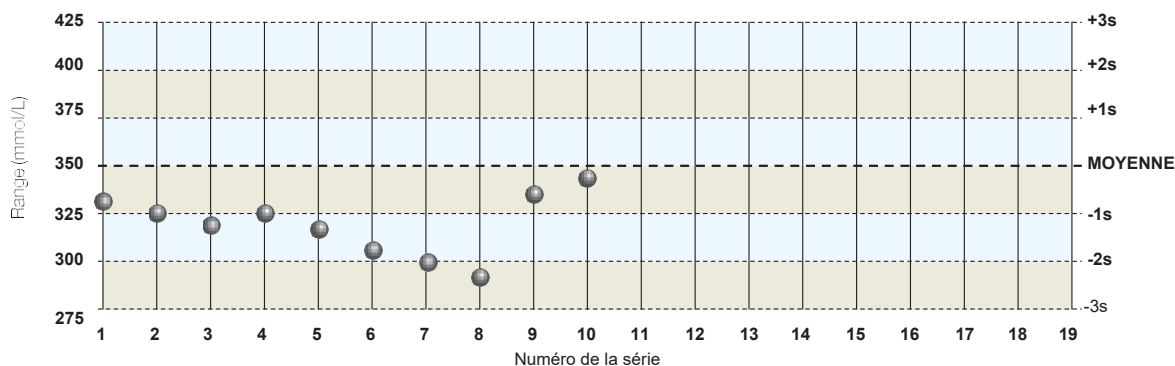
Laboratoire C Niveau I : $s = 5,78$
Niveau II : $s = 19,63$

Auto-test n° 4

Niveau 1 : Il n'y a aucun point en dehors des limites de $\pm 2s$.



Niveau 2 : Il y a un point en dehors des limites -2s.





Réponses et solutions de l'auto-test

Auto-test n° 5

Diagramme 1

Règle violée : 3_{1s}

Erreur : Biais systématique

Diagramme 2

Règle violée : 1_{3s}

Erreur : Aléatoire ou systématique à grande échelle

Diagramme 3

Règle violée : 1_{2s} Avertissement

d'erreur : Attention, aucun trouvé

Diagramme 4

Règle violée : $10\bar{x}$

Erreur : Biais systématique

Diagramme 5

Règle violée : Aucune

erreur : Aucun

Diagramme 6

Règle violée : 2_{2s}

Erreur : Systématique

Diagramme 7

Règle violée : 1_{3s}

Erreur : Application aléatoire ou systématique à grande échelle : Aucun

Diagramme 8

Règle violée : Erreur R_{4s} :

Application aléatoire : Aucun

Diagramme 9

Règle violée : 2_{2s}

Erreur : Systématique

Application : Dans la série

Auto-test n° 6

Laboratoire A Niveau I : CV = 2,8 %
Niveau II : CV = 3,6 %

Laboratoire C Niveau I : CV = 6,0 %
Niveau II : CV = 6,15 %

Auto-test n° 7

Laboratoire A Niveau I : CVR = 1,12
Niveau II : CVR = 1,20

Laboratoire C Niveau I : CVR = 2,4
Niveau II : CVR = 2,0

Auto-test n° 8

Laboratoire A Niveau I : SDI = + 1,3
Performance acceptable à marginale
Niveau II : SDI = - 4,0
Performance inacceptable, mesures correctives requises

Laboratoire C Niveau I : SDI = 1,18
Performances acceptables
Niveau II : SDI = - 3,9
Performance inacceptable, mesures correctives requises

Lectures suggérées

Les Laboratoires Bio-Rad souhaitent vous proposer quelques suggestions de lectures complémentaires pour vous aider à approfondir vos connaissances en matière de contrôle qualité et à vous accompagner dans vos efforts d'amélioration continue.

1. Comité national des normes de laboratoire clinique. *Internal Quality Control: Principles and Definitions*, C-24A.
2. Cembrowski, GS ; Carey, RN *Laboratory Quality Management: QC & QA*. ASCP Press, 1989.
3. Westgard, JO ; Barry, PL ; Hunt, MR ; Groth, T. "A Multi-Rule Shewhart Chart For Quality Control In Clinical Chemistry." *Clinical Chemistry*, 27/3 (1981) 493-501.
4. Westgard, JO et coll. "Combined Shewhart – CUSUM Control Chart For Improved Quality Control In Clinical Chemistry." *Clinical Chemistry*, 23/10 (1977), 1881-1887.
5. Weisbrot, MD *Statistics For The Clinical Laboratory*. Philadelphia: J. B. Lippincott Company, 1985.
6. Davies, OL et Goldsmith, PL *Statistical Methods In Research and Production*. New York, 1984.
7. Westgard, JO ; Koch, DD ; Oryall, JJ ; Quam, EF ; Feldbrügge, DH ; Dowd, DE et Barry, PL "Selection Of Medically Useful Quality Control Procedures For Individual Tests Done In A Multi-Test System." *Clinical Chemistry*, 36 (1990) 230.
8. Howanitz, Peter J. et Howanitz, Joan H. *Laboratory Quality Assurance*. McGraw-Hill Book Company, 1987.
9. Cooper, Greg et Gillions, Trudy. *Producing Reliable Test Results in the Medical Laboratory*. Irvine: Laboratoires Bio-Rad, 2007.



Liste des tableaux

Tableau 1	10
Exemple de registre de CQ avec les résultats des patients	
Tableau 2	34
Différences d'imprécision dues à l'instrument ou au réactif	
Tableau 3	35
Différences d'imprécision dues à l'instrument ou au réactif ou au manque d'entretien régulier	
Tableau 4	35
Différences d'imprécision le long de la courbe de méthode	

Liste des figures

Figure 1	16	Figure 7	25
Exemple de bonne précision et exactitude		Règle de Westgard 1_{3s}	
Figure 2	16	Figure 8	26
Exemple de faible précision (forte imprécision)		Règle de Westgard 2_{2s}	
Figure 3	20	Figure 9	26
Diagramme de Levey-Jennings		Règle Westgard R_{4s}	
Figure 4	21	Figure 10	27
Distribution relative des valeurs de CQ		Règle de Westgard 4_{1s}	
Figure 5	24	Figure 11	28
Tendance à la hausse et décalage vers le haut		Règle de Westgard $10x$	
Figure 6	25		
Règle de Westgard 1_{2s}			

Liste des formules

Formule 1	14	Formule 4	34
Calcul de la moyenne $\bar{x}$		Calcul du coefficient de variation [CV]	
Formule 2	17	Formule 5	37
Calcul d'un écart-type [s] pour un ensemble de valeurs de CQ		Calcul du taux du coefficient de variation [CVR]	
Formule 3	20	Formule 6	37
Calcul des limites de contrôle qualité		Calcul de l'indice de déviation standard [SDI]	

Définition des termes

A

Contrôle anormal *n.*

produit de contrôle qui contient une concentration physiologiquement élevée ou faible d'un analyte particulier.

Analyte *n.*

substance ou constituant pour lequel le laboratoire effectue des tests.

Méthode analytique *n.*

moyen par lequel un analyte est mesuré.

Processus analytique *n.*

série d'étapes prises dans l'analyse ou le test d'échantillons ou de spécimens de patients.

Dosage* *n.*

- détermination ou mesure quantitative de la quantité, de l'activité ou de la puissance d'un constituant ; évaluation quantitative d'un analyte.
- Doser, *vt.*, pour analyser ou mesurer un échantillon d'un échantillon afin de déterminer la quantité, l'activité ou la puissance d'un analyte ou d'une substance spécifique.

Plage de dosage *n.*

limites supérieure et inférieure de la quantité, de l'activité et de la puissance d'un analyte spécifique entre lesquelles la mesure est possible.

Moyenne (Average) *n.*

voir Moyenne (Mean).

B

Précision inter-séries *n.*

précision calculée à partir de données collectées à partir de séries distinctes.

Biais *n.*

écart systématique et signé des résultats du test par rapport à la valeur de référence acceptée.

C

Coefficient de variation* [CV] *n.*

- mesure de précision relative.
- pour une caractéristique non négative, rapport de l'écart-type à la moyenne.

Ratio du coefficient de variation [CVR] *n.*

- aux fins du présent manuel, le ratio obtenu en divisant le coefficient de variation mensuel du laboratoire par le coefficient de variation mensuel du groupe de pairs.
- estimation de la précision basée sur les pairs.

Concentration* *n.*

mesure de la quantité de substance dissoute par unité de volume.

Constituant *n.*

- composant d'un échantillon.
- analyte.

D

Niveau de décision* *n.*

(niveau de décision cliniquement pertinent) (point de décision ou niveau de coupure) valeur de test ou statistique qui marque la limite supérieure (ou inférieure) entre un résultat négatif (normal) ou acceptable et un résultat positif (anormal) ou inacceptable.

I

Imprécision *n.*

manque de précision.

En contrôle *adj.*

indique que le système de test fonctionne selon des spécifications prédéterminées.

Programme de contrôle de qualité inter-laboratoire *n.*

- programme qui accepte les données de contrôle qualité de laboratoire à intervalles réguliers pour l'analyse statistique et la comparaison avec d'autres laboratoires.
- programme de contrôle de qualité.

ISO *n.*

- Organisation internationale de normalisation.
- organisme international d'experts qui établit des normes générales de performance.

L

Diagramme de Levey-Jennings *n.*

graphique qui identifie la moyenne, la plage de travail et d'autres limites pour un échantillon de contrôle et montre les résultats des tests de contrôle sur une période donnée.

Lyophilisé* *adj.*

caractéristique décrivant le résultat du processus de lyophilisation sous vide d'un matériau liquide pour rendre ses composants plus stables.

M

Matrice *n.*

aux fins du présent manuel, tous les composants d'un produit de contrôle à l'exception de l'analyte.

Effet de matrice *n.*

influence d'une propriété de l'échantillon, autre que l'analyte, sur la mesure, et donc sur la valeur de l'analyte.

*Base de données terminologique harmonisée CLSI [base de données en ligne] ; disponible à l'adresse www.CLSI.org. Reproduit avec permission.



Définition des termes

Moyenne (Mean) *n.*

1. pour les produits de contrôle qualité, la meilleure estimation de la valeur réelle d'un analyte.
2. somme des valeurs divisée par le nombre de valeurs¹.

Méthode *n.*

voir Méthode analytique.

Courbe de méthode *n.*

1. courbe linéaire ou non linéaire dérivée mathématiquement, spécifique à une méthode analytique particulière.
2. utilisée pour quantifier la mesure d'un analyte par comparaison à un étalon de concentration connue.

N

Contrôle normal *n.*

produit de contrôle qui contient une concentration physiologiquement normale d'un analyte particulier.

O

Stabilité du flacon ouvert *n.*

durée exprimée en heures ou en jours pendant laquelle un produit de contrôle ou un analyte contenu dans un produit de contrôle est considéré comme stable et fiable après l'ouverture ou la reconstitution du flacon de contrôle.

Hors contrôle *adj.*

indique que le système de test fonctionne en dehors des spécifications prédéterminées.

P

Groupe de pairs *n.*

1. aux fins du présent manuel, un groupe qui utilise le même instrument, la même méthode d'analyse, le même réactif et utilise le même lot de contrôle.
2. groupe qui partage les mêmes caractéristiques.

Précision* *n.*

étroitesse de l'accord entre les résultats de tests indépendants obtenus dans des conditions prescrites.

Test de capacité ou évaluation externe de la qualité *n.*

programme dans lequel plusieurs échantillons sont périodiquement envoyés aux membres d'un groupe de laboratoires pour analyse et/ou identification ; dans lequel les résultats de chaque laboratoire sont comparés à ceux des autres laboratoires du groupe et/ou avec une valeur assignée, puis rapportée au laboratoire participant et à d'autres¹.

Q

Registre de CQ *n.*

liste écrite ou informatisée des résultats successifs des contrôles de qualité.

Produit(s) de contrôle qualité *n.*

matériaux liquides ou lyophilisés d'origine humaine, animale ou chimique utilisés pour surveiller la qualité et la cohérence du processus analytique.

Contrôle qualité* *n.*

1. techniques et activités opérationnelles utilisées pour répondre aux exigences de qualité.
2. dans les tests de santé, l'ensemble des procédures conçues pour surveiller la méthode de test et les résultats afin de garantir les performances du système de test ; Remarque : le contrôle qualité comprend le test des matériaux de contrôle, la cartographie des résultats et leur analyse pour identifier les sources d'erreur, ainsi que l'évaluation et la documentation de toute mesure corrective prise à la suite de cette analyse.

R

Erreur aléatoire *n.*

tout écart aléatoire par rapport à la moyenne du laboratoire.

Plage* *n.*

mesure de dispersion qui est la différence entre la plus grande et la plus petite valeur observée d'une caractéristique quantitative dans un échantillon donné.

Plage pouvant être rapportée* *n.*

plage de valeurs de test sur laquelle la relation entre la réponse de mesure de l'instrument, du kit ou du système s'avère valide.

Série *n.*

1. intervalle dans lequel la précision et l'exactitude d'un système de test sont censées être stables, mais ne peuvent être supérieures à 24 heures ou inférieures à la fréquence recommandée par le fabricant.
2. analyse.

S

Durée de conservation *n.*

durée pendant laquelle un produit de contrôle non ouvert est considéré comme fiable lorsqu'il est stocké correctement.

Décalage *n.*

1. changement soudain et finalement stable des valeurs de contrôle et éventuellement des valeurs des patients.
2. type d'erreur systématique.

Écart-type [s] *n.*

1. statistique qui quantifie la dispersion des valeurs dans un ensemble de valeurs spécifié.
2. précision.

Indice d'écart-type [SDI] *n.*

estimation de la précision basée sur les pairs.

*Base de données terminologique harmonisée CLSI [base de données en ligne] ; disponible à l'adresse www.CLSI.org. Reproduit avec permission.

Définition des termes

Statistique(s) *n.*

aux fins du présent manuel, une moyenne, un écart-type, un indice d'écart-type [SDI], un coefficient de variation [CV] ou un rapport de coefficient de variation [CVR] calculé à partir de données collectées lors de tests réguliers de produits de contrôle qualité.

Limites statistiques *n.*

aux fins du présent manuel

1. plage définie de données calculées à partir de données de contrôle qualité en utilisant la moyenne et l'écart-type.
2. utilisées pour différencier un processus analytique qui est sous contrôle d'un autre qui ne l'est pas.

Processus statistique *n.*

série d'étapes qui aboutissent à la production d'une ou plusieurs statistiques.

Maîtrise statistique des procédés *n.*

ensemble de règles qui utilisent des statistiques pour surveiller et évaluer un processus.

Erreur systématique *n.*

tendance ou décalage par rapport à la moyenne du laboratoire.

T

Tendance *n.*

1. augmentation ou diminution progressive, souvent subtile, des valeurs de contrôle et éventuellement des valeurs des patients.
2. type d'erreur systématique.

W

Règles de Westgard *n.*

ensemble de 6 règles statistiques ayant de multiples applications lorsqu'elles sont utilisées séparément ou de concert les unes avec les autres et qui sont utilisées pour vérifier la fiabilité ou le manque de fiabilité des résultats des tests des patients.

Précision intrasérie *n.*

précision calculée à partir des données collectées lors d'une seule série.



**Bio-Rad
Laboratories**

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre bureau Bio-Rad local ou apprenez-en davantage en ligne à l'adresse www.bio-rad.com/qualitycontrol

**Groupe de
diagnostic clinique**

Site Web www.bio-rad.com/qualitycontrol **États-Unis** 1-800-2BIO-RAD **Australie** 61-2-9914-2800 **Autriche** 43-1-877-8901 **Belgique** 32-9-385-5511 **Brésil** 5521-3237-9400 **Canada** 1-514-334-4372 **Chine** 86-21-64260808 **République tchèque** 420-241-430-532 **Danemark** +45-4452-1000 **Finlande** 358-9-804-22-00 **France** 33-1-47-95-60-00 **Allemagne** +49-(0)89-318-840 **Grèce** 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hongrie** + 36-1-459-6100 **Inde** 91-124-4029300 **Israël** 972-3-9636050 **Italie** +39-02-216091 **Japon** 81-3-6361-7070 **Corée du Sud** 82-2-3473-4460 **Mexique** 52(55)5200-0520 **Pays-Bas** +31-318-540666 **Nouvelle-Zélande** 64-9-415-2280 **Norvège** 47-23-38-41-30 **Pologne** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700 **Russie** 7-495-721-14-04 **Singapour** 65-6415-3188 **Afrique du Sud** 27-11-442-85-08 **Espagne** 34-91-590-5200 **Suède** 46-8-555-127-00 **Suisse** 41-61-717-95-55 **Thaïlande** 662-651-8311 **Royaume-Uni** +44-(0)20-8328-2000

