

T CELSE (1), C CHIRICA (1), S DUSSAIGNE (2) & D GUERGOUR (1)

1 Plateforme de Biochimie Immuno analyse, CHU Grenoble Alpes, Grenoble, France  
 2 Bio-Rad Laboratories, France

Garantir la comparabilité en temps réel des résultats des analyses en miroir sur différents analyseurs est un défi à relever pour les plateformes analytiques.

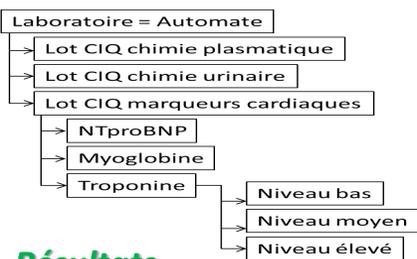
La comparabilité des résultats des analyseurs en miroir au sein de l'unité était assurée de 3 façons :

- Utilisation de valeurs cibles communes pour la gestion des contrôles internes de qualité (CIQ)
- Suivi mensuel des index d'écart type
- Analyse comparative des résultats d'EEQ

Ces méthodes nous semblaient manquer de puissance et de réactivité et la mise en place d'un système basé sur la comparaison des résultats de l'analyse en parallèle d'échantillons de patients était beaucoup trop chronophage pour une application au quotidien.

Nous avons pensé à utiliser le logiciel UNITY REAL TIME® (URT, BIO-RAD) et les résultats des CIQ afin de détecter et corriger plus rapidement les biais dépassant les limites acceptables entre les analyseurs en miroir.

**Méthode Paramétrage de l'URT en utilisation classique**

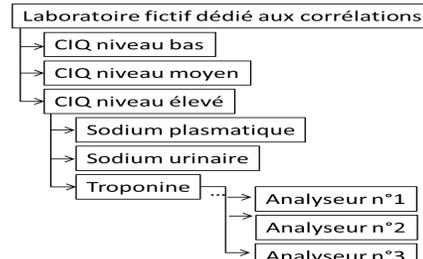


Règles de Westgard activées : 1-3 ET, 2-2 ET, R-4 ET

Suivi par comparaison des valeurs

- au sein d'un même niveau
- et
- entre les différents niveaux de CIQ pour chaque examen de chaque analyseur

**Paramétrage de l'URT en utilisation détournée**



Règles de Westgard activées : R-4 ET

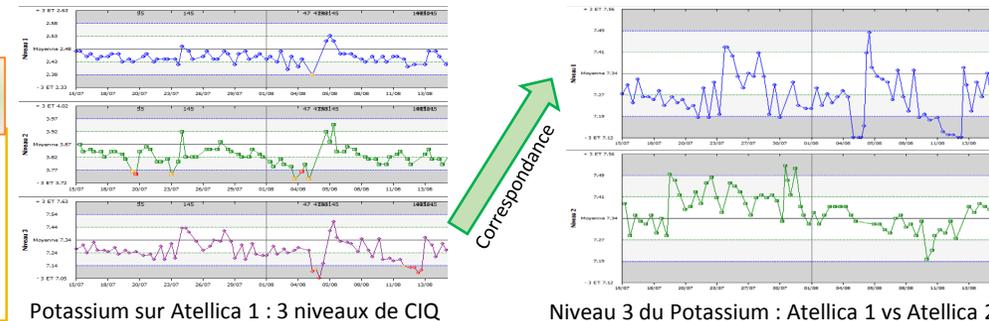
Suivi par comparaison des valeurs

- entre les différents analyseurs pour chaque niveau de CIQ de l'ensemble des examens

**Résultats**

- ✓ 301 comparaisons quotidiennes réparties sur 70 examens en miroir (2 automates de chimie immunoanalyse et 2 de GDS) avec 2 à 3 niveaux de CIQ passant 1 à 2 fois par jour.
- ✓ 41 déclenchements de la règle R-4ET sur plus de 9300 comparaisons.
- ✓ Moyennes fixées communes aux 2 paramétrages.
- ✓ 3 ET en paramétrage classique = 4 ET en paramétrage détourné.

- ✓ La règle R-4 ET se déclenche lorsque 2 résultats d'un même niveau de CIQ passé sur 2 automates dans un intervalle de temps déterminé par le laboratoire ont un écart supérieur à l'objectif analytique fixé par le laboratoire.
- ✓ La conduite à tenir en cas de déclenchement de rejet est fixée par une procédure interne.



Potassium sur Atellica 1 : 3 niveaux de CIQ

Niveau 3 du Potassium : Atellica 1 vs Atellica 2

41 déclenchements de la règle R-4 ET		Causes identifiées de rejets
14 Chimie immunoanalyse	27 gaz du sang	Variabilité des deux analyseurs sans rejet de CIQ
7 NH3 ; 2 CO2		Rejet en surveillance habituelle corrigé par les actions définies
1 Cl	1 lactate	
1 NH3 ; 1 CO2 ; 1 Lipase ; 1 myoglobine	2 lactates ; 1 HbCO ; 4 pCO2 ; 4 pH ; 7 pO2 ; 3 K+ ; 1 Na+ ; 1 Ca++	Erreur aléatoire détectée par la surveillance habituelle des CIQ
	1 lactate ; 1 HbCO	Erreur aléatoire non détectée par la surveillance habituelle des CIQ
	1 lactate	Rejet en surveillance habituelle permettant la détection d'un biais persistant

- ✓ Paramétrage fastidieux, à ne réaliser qu'une seule fois, mais nécessitant l'aide d'un ingénieur Bio-Rad®.
- ✓ Nouvelle exploitation des résultats des CIQ quotidiens sans intervention supplémentaire donc aucun impact sur le temps technique.
- ✓ Automatisation de la récupération des résultats par un traducteur informatique.
- ✓ Temps biologiste limité équivalent à une révision des CIQ.

- ✓ Impact minime sur notre productivité mais amélioration de nos performances qualité.
- ✓ Détection efficace des rares dérives (2 en 1 mois) échappant au suivi standard des CIQ.
- ✓ Egalité de traitement des échantillons quelque soit l'automate utilisé, permettant le suivi et l'interprétation de cinétiques de certaines analyses sans risque de variation inter automates (troponine US, bilans hormonaux de PMA,...).