



Fiche technique

Erreurs pré- et post-analytiques identifiées par le CQE

À la fin de la lecture de ce document vous devez :

- Connaître les étapes des phases pré- et post-analytiques.
- Identifier et éviter les erreurs pré- et post-analytiques.

1. Introduction

Les phases pré-analytiques couvrent toutes les étapes qui précèdent l'analyse et qui peuvent influencer les résultats. Il s'agit en particulier des variations biologiques qui touchent le patient, des prélèvements, ainsi que de la conservation et du transport des échantillons. Pour les échantillons des enquêtes d'aptitude, les erreurs de manipulation pouvant être commises durant la phase pré-analytique sont limitées. Elles concernent essentiellement l'identification, la conservation et un éventuel traitement préalable de l'échantillon.

Les phases post-analytiques couvrent toutes les étapes qui suivent l'analyse jusqu'à la transmission des résultats au prescripteur. Il s'agit en particulier de l'enregistrement des résultats, de la validation technique et biologique avec, si besoin, adjonction de commentaires sur la qualité de l'échantillon (délai de réception, échantillon lipémique ou hémolysé, etc.), de la transmission des résultats, ainsi que du stockage des échantillons analysés. Un résultat de contrôle de qualité externe CQE peut être évalué comme « non conforme » si une erreur est commise lors d'une de ces étapes.

Ces erreurs peuvent être facilement évitées si l'on suit quelques règles de base.

2. Principales erreurs pré-analytiques identifiées lors de l'analyse des résultats du CQE

Erreurs	Comment éviter les erreurs ?
Identification des échantillons avec l'aide du formulaire de résultats <ul style="list-style-type: none">• Rester attentif aux inversions des échantillons	Chaque échantillon est clairement étiqueté. Bien identifier le contrôle : le code, la couleur de l'étiquette et le type du flacon. Les échantillons de contrôle sont spécifiquement choisis pour l'analyse et l'instrument auxquels ils sont destinés.
Conservation des échantillons <ul style="list-style-type: none">• Non respect de la date de validité indiquée sur l'échantillon• Mauvaise conservation de l'échantillon• Échantillon non protégé de la lumière	Effectuer les analyses de préférence le plus rapidement possible après réception, sauf les lyophilisats et les étalements sur frottis. Ne jamais congeler les échantillons de CQE avant l'analyse. Le matériel liquide doit être conservé selon les indications, en principe au réfrigérateur (+2 à +6 °C). Protéger l'échantillon de la lumière en utilisant simplement une feuille de papier aluminium. Les analytes les plus touchés par l'effet de la lumière sont la bilirubine (sérum et urine), la vitamine C et D, la créatine-kinase et les folates.
Traitement des échantillons avant l'analyse <ul style="list-style-type: none">• Échantillon trop froid lors de l'analyse• Mauvaise reconstitution de l'échantillon lyophilisé (volume inexact ou solution de reconstitution inappropriée)• Homogénéisation insuffisante• Pipetage• Oubli d'informer le centre de contrôle de qualité pour les changements d'appareil ou de réactif	Avant d'effectuer les analyses, laisser l'échantillon revenir à température ambiante (+20 à +25 °C) pendant environ 30 minutes. Pour la reconstitution de l'échantillon lyophilisé : <ul style="list-style-type: none">- utiliser uniquement de l'eau distillée et non des solutés de glucose ou des solutions de NaCl- ne jamais remplir directement le flacon à l'aide d'une seringue- faire tomber tout le lyophilisat au fond du flacon- ouvrir délicatement le flacon en évitant toute perte de matériel (laisser pénétrer l'air avant d'ouvrir complètement le flacon)- ajouter en une seule fois le volume exact d'eau distillée (ou bidist) indiqué sur le flacon (l'eau doit être à température ambiante)- mélanger délicatement les échantillons en les retournant une trentaine de fois ou en utilisant un agitateur à rouleaux ou rotatif pendant 10 minutes, en évitant la formation de mousse- vérifier que la totalité du lyophilisat soit dissoute et procéder à l'analyse. Juste avant d'effectuer les analyses, homogénéiser consciencieusement par inversion ou au moyen d'un agitateur à rouleaux. Il faut éviter toute formation de mousse. Le choix du matériel de pipetage et l'entretien des pipettes sont importants. Faire vérifier l'étalonnage des pipettes régulièrement. Envoyer tous les changements au centre de CQE, par fax ou par email.

3. Principales erreurs post-analytiques identifiées lors de l'analyse des résultats du CQE

Erreurs	Comment éviter les erreurs ?
<p>Unité de mesure et facteur de conversion</p> <ul style="list-style-type: none"> Résultat donné avec facteur de multiplication de 0,1 , 10 , 100 ou 1000 dus à des unités de volume erronées Résultat converti en SI avec un mauvais facteur de conversion Résultat rendu avec 5 ou 6 chiffres après la virgule 	<p>Le litre est l'unité de volume recommandée.</p> <p>Consulter le tableau des facteurs de conversion sur le site du CSCQ.</p> <p>Utiliser l'unité du CSCQ indiquée sur le formulaire de résultats ou sélectionner tout simplement votre unité de mesure dans le menu déroulant d'EQAcom. Si vous rendez les résultats sur des formulaires papier, vous pouvez barrer l'unité pré-remplie et indiquer la votre. Nos fiches programmes sur notre site donnent des exemples de résultat pour chaque paramètre.</p>
<p>Transcription des résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> Inversion des résultats par inattention : <ul style="list-style-type: none"> transcription du % au lieu de l'INR (coagulation) confusion entre les termes urate, urée et azote uréique inversion de la saisie des résultats avec la ligne du lot de réactif Unité mesurée et unité transcrite, exemple : hémoglobine 12,6 g/L au lieu de 126 g/L Mauvaise écriture : des chiffres difficilement lisibles sur le formulaire de résultats envoyé par fax ou par courrier 	<p>Relire les résultats mesurés et vérifier la corrélation entre votre résultat et l'unité transmise.</p> <p>Lorsque, exceptionnellement, vous ne rendez pas de résultat pour une analyse, ne retranscrivez aucun résultat (pas de zéro).</p>
<p>Validation technique et cohérence des résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemples de résultats rendus par des participants au CQE : <ul style="list-style-type: none"> S-Glucose : 68,9 mmol/L S-Cholestérol : 132 mmol/L S-Urée : 275 mmol/L S-Urates : 6,8 µmol/L B-Hémoglobine : 1480 g/L B-MCHC : 3340 g/L 	<p>Ces résultats hors limites de validation (valeurs trop élevées ou trop basses) sont physiologiquement et pathologiquement improbables.</p> <p>Vérifier que toutes les étapes de l'analyse ont bien été suivies selon les recommandations du fabricant.</p> <p>Vérifier les résultats des contrôles de qualité internes.</p> <p>Répéter l'analyse uniquement si, dans des conditions identiques, vous répétez l'analyse de l'échantillon du patient.</p> <p>Contrôler et interpréter la cohérence des résultats des CQE avec leurs unités, de la même manière que pour un résultat de patient.</p>
<p>Délai de rendu des résultats</p>	<p>Transmettre les résultats au CSCQ au plus tard à la date inscrite sur l'étiquette de chaque échantillon et sur le formulaire de résultats ou le bulletin de livraison du CSCQ (2 semaines après la date d'envoi sauf exception).</p> <p>Lors de l'utilisation d'EQAcom, cliquer sur « transmettre au CSCQ ».</p>

4. Leçons à tirer des erreurs détectées lors du CQE

Les erreurs pré- et post-analytiques identifiées lors de l'analyse des résultats du CQE reflètent en partie celles pouvant survenir avec les échantillons de patients. Les échantillons de CQE et les échantillons de patients doivent être strictement traités de la même manière et les mêmes procédures doivent être appliquées, y compris durant les phases pré- et post-analytiques. La nature des échantillons, sang frais pour les patients et solutions stabilisées pour le contrôle de qualité interne et externe, est une différence connue qui ne doit pas influencer le déroulement de l'analyse. Dans de rares situations ou pour quelques instruments, le mode de mesure peut différer. Dans ce cas, des indications très précises sont transmises avec les échantillons.

Afin d'aider les laboratoires n'ayant pas encore mis en place des processus de suivi de résultats évalués comme «non conforme» lors des CQE, la QUALAB a élaboré une procédure d'amélioration continue de la qualité. Une check-list simplifiée, permettant l'établissement d'un rapport de non-conformité, est disponible sur le site de la QUALAB (www.qualab.ch), sous la rubrique «contrôle de qualité externe obligatoire». Cette procédure a le soutien de la FMH qui recommande l'utilisation de la check-list.

5. Référence

Fiche technique du CSCQ (www.cscq.ch) « Vérification des pipettes »

Mise à jour Avril 2016, v02
Avril 2007

Marlyse Buchmann, Esther Fouda et Dagmar Kessler
Houda Boukadida-Gzara et André Deom