



N° 9, Décembre 2014

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

## Editorial

Un regard sur 2014 nous permet d'être fier du travail accompli. Cette année encore, la reconnaissance du CSCQ, en Suisse mais aussi sur le plan international, a permis d'augmenter le nombre de participants. Ceci est important, notamment pour obtenir des statistiques robustes pour tous les programmes, et en particulier pour les paramètres où la standardisation des techniques est faible. C'est le cas pour les marqueurs tumoraux et l'hormonologie.

Le rôle d'un centre tel que le CSCQ n'est pas seulement d'évaluer les performances, mais aussi d'apporter une aide à l'amélioration de la qualité des résultats de laboratoire médical. Lorsque nous constatons des difficultés répétées chez un adhérent, nous lui signalons, par une note dans son rapport d'enquête les étapes qu'il devrait vérifier en particulier. En 5 ans, le CSCQ a plus que doublé cette aide personnalisée. L'étude décrite dans ce Vision<sup>CSCQ</sup> est une autre réponse aux attentes de nos participants. L'analyse des résultats obtenus sur deux ans donne un bon aperçu de la robustesse des instruments d'analyses médicales.

Permettez-moi de vous souhaiter personnellement de très belles fêtes de fin d'année ainsi qu'une année 2015 riche en succès. En vous remerciant de votre fidélité,

Dagmar Kessler, Directrice

## Définition du langage

### Comprendre les étiquettes des échantillons de contrôle de qualité externe

Après la lecture de cet article, vous ne vous poserez plus de question sur la signification des étiquettes présentes sur les échantillons du CSCQ.

Chaque étiquette est identifiée de la même manière, à savoir :

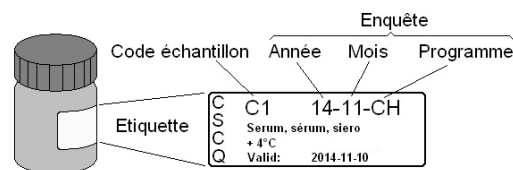
Le code échantillon (toujours en haut à gauche)

Le code de l'enquête : 14-11-CH

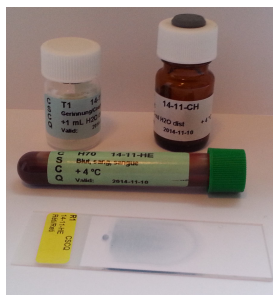
(année, mois et programme de l'enquête) ex : CH = chimie

La date de validité indique la date limite de retour des résultats

Si nécessaire, des indications liées à la reconstitution, l'utilisation ou le stockage de l'échantillon



Date de validité : 10 novembre 2014



Enfin, des couleurs d'étiquettes différentes permettent de distinguer plus aisément les échantillons.

## Remarques générales

### Valeurs cible de référence ou valeurs cible de consensus

En 2015, le CSCQ organisera une enquête en chimie clinique pour laquelle seront envoyés des échantillons frais d'un patient. Les valeurs de quelques paramètres auront été mesurées au préalable par des méthodes de référence. Cette étude visera, entre autre, à mesurer les biais des méthodes en fonction des cibles attendues. Le CSCQ souhaite également acquérir de l'expérience avec des résultats d'échantillons qui présentent un haut niveau de commutabilité. Dans un premier temps, l'évaluation de l'enquête se fera selon nos critères standards, puis une deuxième évaluation sera spécifiquement réalisée avec les valeurs cible de référence. Les laboratoires concernés seront avertis et recevront des indications spécifiques.

## Voix des adhérents

### Avant de téléphoner au CSCQ

Lorsque vous avez des questions concernant le CQE (rapport, dosage,...), merci d'annoncer les points suivants :

- Votre N° de laboratoire (noté en bas à droite des documents reçus du CSCQ)
- L'enquête pour laquelle vous appelez (ex : 14-11-CH) ou l'échantillon concerné (ex : C1 14-11-CH)
- Le nom de l'instrument utilisé

Ces informations simplifieront votre prise en charge. Vos appels sont importants, nous sommes toujours à votre écoute.

## 31 Pays

L'agence mondiale antidopage (AMA ou WADA), a choisi le CSCQ pour organiser le CQE destiné aux laboratoires qu'elle reconnaît dans 31 pays.

## Quel instrument choisir ? Dr Pierre-Alain Morandi, CSCQ

Cette question nous est posée régulièrement. En effet, on peut penser que le CSCQ a une place privilégiée dans le monde des analyses biologiques et qu'il peut facilement évaluer la performance des instruments. Mais la réponse à cette question est beaucoup plus compliquée qu'il n'y paraît. Premièrement, ce n'est pas le rôle d'un centre organisateur de contrôle de qualité externe (CQE) de recommander l'un ou l'autre des instruments du marché. Deuxièmement, lors d'une enquête de CQE, de nombreuses variables peuvent influencer le résultat final : par exemple, les conditions de transport et la conservation de l'échantillon de contrôle au laboratoire, la température de l'échantillon et son homogénéisation avant l'analyse, le respect des procédures données par le fabricant de l'instrument lors de la réalisation du dosage, la conservation des réactifs, la date de péremption et le numéro de lot des réactifs, l'étalonnage de l'instrument, le suivi des résultats des contrôles internes, la réalisation du dosage par l'opérateur, la lecture et la transcription du résultat ; certaines variables dépendent donc du technicien qui réalise l'analyse. D'autre part, si certains instruments sont dotés de fonctions de contrôle (comme la date de péremption des réactifs), pour d'autres ce n'est pas le cas. De plus, la concentration (élevée ou basse) de chaque paramètre peut diminuer la précision du dosage pour une enquête donnée. Enfin, le CSCQ constate que le même instrument peut donner de bons résultats dans un laboratoire et de moins bons résultats dans un autre : ceci souligne l'importance du facteur

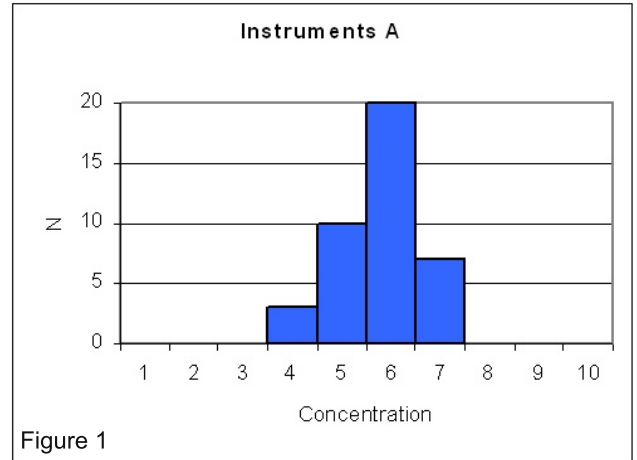


Figure 1

humain dans la qualité de l'analyse. Ainsi, utilisés dans les règles de l'art, la plupart des instruments donnent de façon générale des résultats satisfaisants. Tenant compte de ces divers aspects, il est difficile de mesurer la qualité d'un instrument via les résultats d'une seule enquête de contrôle de qualité externe. La qualité intrinsèque des instruments ne peut donc pas être déterminée facilement, mais on peut toutefois aborder le problème d'une autre manière. Il est en effet possible de mesurer la robustesse des instruments. Qu'est-ce que la robustesse ? Lorsqu'un instrument est robuste, il donne des résultats très semblables (reproductibilité), indépendamment du technicien qui l'utilise, des lots de réactifs employés, de l'étalonnage, etc. Avec ce genre d'instruments, les résultats obtenus par les laboratoires lors des contrôles externes ont généralement une faible dispersion autour de la valeur cible (figure 1). Les instruments de la figure 2 donnent en revanche des résultats beaucoup plus dispersés (histogramme plus large).

Comment mesurer la robustesse des instruments ? Un indicateur de dispersion des résultats est le coefficient de variation (CV%) : à un CV%

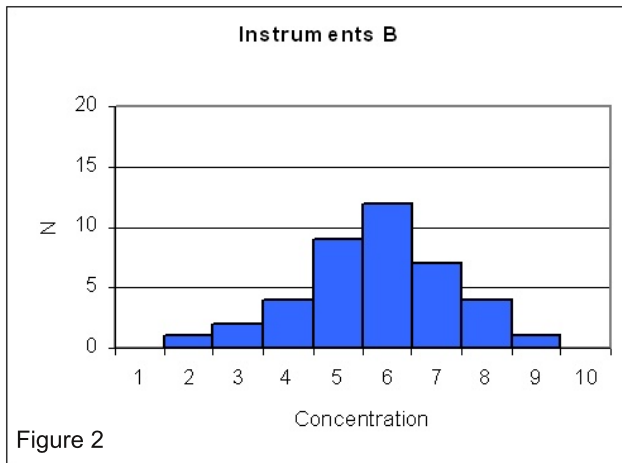


Figure 2

petit est associée une faible dispersion des résultats (figure 1) et donc une bonne robustesse de l'instrument. La formule pour calculer le CV% est disponible sur notre site Internet (<http://www.cscq.ch>) et n'est pas discutée ici. Cette formule présente l'avantage de ne pas être sensible aux erreurs grossières que nous observons régulièrement lors des enquêtes de contrôle externe.

Le CSCQ a réalisé une étude sur la robustesse des instruments avec quelques paramètres les plus fréquemment mesurés lors des CQE : cholestérol HDL, cholestérol total, créatinine, glucose, hémoglobine, hémoglobine glyquée (HbA1c), leucocytes (comptage), potassium et protéine C-réactive (CRP). Sur une période de deux ans et à raison de quatre enquêtes par an, les 160'000 résultats obtenus par tous les types d'utilisateurs (cabinets de médecins,

laboratoires privés, laboratoires hospitaliers, etc.) ont été regroupés soit en fonction du modèle d'instrument, soit des groupes d'instruments du même fabricant. Les CV% ont été calculés pour chaque enquête et la moyenne des CV% est présentée sous la forme de tableaux et d'histogrammes. Le détail des résultats de l'étude se trouve sur votre compte EQAcom (cliquez sur « Info » dans le menu à gauche). Les résultats de cette étude montrent que globalement, et tous paramètres confondus, les CV% sont compris entre 0,8 et 6,7 pour les gros automates, entre 1,1 et 17,6 pour les instruments de taille moyenne (souvent des analyseurs basés sur la technologie de la chimie sèche) et entre 1,7 et 18,2 pour les POCT. La robustesse des gros instruments était attendue. En revanche, dans les instruments de taille moyenne et les POCT (la frontière entre ces deux catégories est d'ailleurs assez floue), la robustesse est très variable : certains instruments obtiennent des CV% proches des gros instruments alors que d'autres obtiennent des CV% particulièrement élevés.

Puisque notre objectif commun est la santé du patient, tout doit être mis en œuvre pour garantir des analyses de laboratoire de qualité utilisables pour poser un diagnostic ou pour adapter la thérapie. Il est utile de recommander, en particulier aux utilisateurs d'instruments peu robustes, obtenant donc des CV% élevés, de réaliser les analyses des CQE et des patients avec la plus grande vigilance et en respectant scrupuleusement les recommandations du fabricant de l'instrument.

La connaissance s'acquiert par l'expérience,  
tout le reste n'est que de l'information.  
- Albert Einstein