

SUIVI DE LA PRÉCISION JOURNALIÈRE D'UN ANALYSEUR DE BIOCHIMIE DANS LE BUT DE PRÉDIRE ET AINSI PRÉVENIR LES PANNES.

France Desjarlais, M.Sc., CSPQ, FCACB

Département de biochimie
Hôpital Maisonneuve-Rosemont
5415 boul. de L'Assomption
Montréal, QC, Canada, H1T 2M4
fdesjarlais.hmr@ssss.gouv.qc.ca

RÉSUMÉ

L'opération de l'un de nos analyseurs de biochimie générale a dû être interrompue durant plusieurs jours suite à l'obtention de nombreux résultats de contrôle hors limites. L'appareil ayant semblé moins performant dans les jours précédant la panne, nous avons pensé vérifier rétrospectivement si le suivi de la précision journalière de certains tests aurait pu nous aider à prédire et ainsi à prévenir la survenue de cette panne majeure. La précision usuelle de l'appareil a d'abord été établie en calculant, pour chacun des 26 tests et les deux niveaux de contrôle, la moyenne des coefficients de variation (CV) quotidiens obtenus sur une période de 20 jours de bonne performance et en notant la valeur maximale de CV observée durant cette même période. La valeur quotidienne des CV a ensuite été compilée pour les deux semaines précédant la panne. Une couleur a été assignée à chaque CV : vert si \leq CV moyen, jaune si $>$ CV moyen mais \leq CV maximal, rouge si $>$ CV maximal. La représentation graphique des CV quotidiens montre une nette augmentation de la fréquence des CV jaune et rouge avec l'imminence de la panne. Le calcium et la bilirubine directe dans le contrôle bas se sont révélés les tests les plus sensibles à déceler le dysfonctionnement de l'appareil. À partir de ces données, nous avons développé un nouvel outil de travail pour le suivi quotidien de la précision qui s'est révélé très utile à la prévention des pannes. De plus les CV moyens nous servent de valeurs cibles pour nous assurer de la bonne performance de l'appareil suite à sa réparation.

ABSTRACT

Recently we had to stop the operation of one of our analyzers due to many out-of-range QC results. Informed by the technologist in charge that the instrument was not performing as good as usual for the past few days, we thought it would be interesting to examine if follow-up of the daily CV's would have helped us to predict and prevent instrument failure. We first established the instrument's usual precision by calculating the mean daily CV for each of 26 tests during a 20 day period of good performance. We fixed the maximum CV observed during this period as the limit of usual precision. We then compiled, for the two QC levels, the daily CV's for the two weeks prior to our instrument issues. We assigned a color code to each CV value : green if daily CV \leq mean CV, yellow if $>$ mean CV but \leq maximum CV and red if $>$ maximum CV. Looking to the graphic representation of the daily CV's, we can see the number of red alarms increases as we approach the instrument shutdown. Calcium and direct bilirubin in the low control were the most sensitive tests to detect instrument malfunction, their CV's being constantly red 5 days before shutdown. Daily precision follow-up of some key tests appears important to rapidly detect instrument unusual performance. Mean CV's also serve as target values to confirm good instrument performance following troubleshooting procedures.

INTRODUCTION

L'ADVIA® 1650 de la compagnie Bayer Diagnostics est un automate de laboratoire capable d'une excellente précision analytique. Ainsi plusieurs dosages de biochimie générale affichent une précision totale inférieure à 2,5% (1). En se basant sur ces données de

précision analytique, la compagnie suggère l'analyse de deux niveaux de sérums-contrôles une fois par quart de travail, aux changements de flacons de réactifs, après l'étalonnage ou à la suite de tout entretien ou nettoyage de l'appareil (2). Il est toutefois mentionné que « la fréquence réelle des contrôles dans un laboratoire donné est fonction de nombreux facteurs, par exemple la charge de travail, l'expérience du système, les réglementations officielles, etc. ». Notre laboratoire étant le premier utilisateur nord-américain de l'ADVIA® 1650, l'analyse de deux niveaux de sérums-contrôles a de plus été programmée à tous les 650 tests, équivalant à environ tous les 100 spécimens, à cause du manque de données sur la fiabilité à long terme de l'appareil. Chaque sérum-contrôle se trouve ainsi à être analysé entre 4 et 10 fois quotidiennement.

L'opération de notre analyseur a dû être interrompue pendant plusieurs jours suite à l'obtention de nombreux résultats de contrôle hors limites. Durant les journées précédant la panne, les résultats des contrôles avaient semblé plus variables à la technologiste responsable et ce malgré qu'ils soient demeurés à l'intérieur des limites acceptables. On a alors pensé vérifier rétrospectivement si le suivi de la précision quotidienne de certains tests aurait pu nous aider à prédire et ainsi à prévenir la survenue de cette panne majeure.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

L'ADVIA® 1650 (Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY) est un analyseur multiparamétrique à accès aléatoire continu de haut débit (cycle de 3 secondes) dont la cadence analytique maximale est de 1650 tests par heure, 1200 tests photométriques et 450 tests potentiométriques. Il est en fonction dans notre laboratoire depuis septembre 2000 et ce sur les heures régulières de jour seulement.

La précision usuelle de l'appareil a été établie en calculant, pour chacun des 26 tests et les deux niveaux de contrôle, la moyenne des coefficients de variation (CV) quotidiens obtenus durant une période de 20 jours de bonne performance.

Les sérums-contrôles utilisés sont les sérums ACCUTROL™ Contrôles Multiparamétriques non titrés niveau 1 (lot - 111K6401) et niveau 2 (lot - 111K6402) de la compagnie Sigma Diagnostics Inc.

La limite de la précision quotidienne a été fixée au CV maximal observé durant la période de 20 jours de bonne performance qui correspond à une période sans appel de service à la compagnie Bayer qui assure la maintenance préventive et corrective de l'instrument.

Les valeurs quotidiennes des CV de chacun des tests pour les deux semaines précédant la panne ont été extraites de notre système informatique de laboratoire (Remote QC, MédiSolution). Une couleur a été assignée à chaque CV :

vert : si \leq au CV moyen
jaune : si $>$ CV moyen mais \leq au CV maximal
rouge : si $>$ CV maximal

Tableau 1

CV (%) quotidien moyen et maximal, sur une période de 20 jours de bonne performance, pour chacun des 26 tests et les deux niveaux de contrôles (chaque contrôle étant analysé 4 à 10 fois par jour).

Tests	Sigma Accutrol Normal			Sigma Accutrol Anormal			Unités
	Moyenne	CV (%) moyen	CV (%) maximal	Moyenne	CV (%) moyen	CV (%) maximal	
n = 20 jours							
Albumine	34	1,3	2,1	42	1,4	2,2	g/L
ALP	69	1,7	2,8	179	1,1	1,8	U/L
ALT	31	3,3	6,7	104	1,2	2,1	U/L
Amylase	43	1,7	3,9	508	0,7	1,0	U/L
AST	39	2,6	4,8	176	1,0	1,6	U/L
Bilirubine directe	10	3,1	5,4	31	1,6	3,1	µmol/L
Bilirubine totale	18	1,9	3,1	103	0,9	2,5	µmol/L
Calcium	2,28	0,9	1,3	2,98	0,8	1,2	mmol/L
Chlorure	89	0,5	1,2	98	0,7	1,3	mmol/L
Cholestérol	3,67	1,2	1,9	5,87	1,2	1,9	mmol/L
CK	143	1,3	2,2	720	0,8	1,4	U/L
CO ₂	14	6,9	11,9	31	4,7	6,8	mmol/L
Créatinine	163	1,8	2,6	680	1,3	2,1	µmol/L
Fer sérique	19,8	1,3	3,8	53,2	1,1	2,6	µmol/L
GGT	26	3,1	4,7	74	1,7	2,6	U/L
Glucose	5,1	1,5	2,0	16,5	1,2	1,8	mmol/L
HDL-cholestérol	0,69	2,0	3,6	1,52	1,5	3,1	mmol/L
LD	160	1,1	1,7	423	0,9	2,2	U/L
Magnésium	0,97	2,6	5,6	2,22	1,8	3,3	mmol/L
Phosphore	0,79	1,8	2,6	2,29	1,2	1,8	mmol/L
Potassium	4,0	1,1	1,8	6,1	1,0	1,7	mmol/L
Protéines totales	58	1,2	1,8	76	1,3	1,9	g/L
Sodium	122	0,6	1,3	146	0,7	1,2	mmol/L
Triglycérides	1,10	1,9	4,1	1,83	1,1	1,8	mmol/L
Urate	344	1,1	2,3	617	1,0	1,8	µmol/L
Urée	4,7	3,0	5,5	18,4	1,9	2,9	mmol/L

RÉSULTATS

Les CV moyens et maximaux pour les 26 tests et les 2 niveaux de contrôle, obtenus durant une période de 20 jours de bonne performance, sont présentés au Tableau 1. En ce qui concerne le niveau 1, 73% des analyses (19/26) affichent un CV quotidien moyen inférieur à 2,5% alors qu'il s'agit de 96% des analyses (25/26) pour le niveau 2. Tous les CV moyens sont inférieurs aux CV totaux publiés dans les spécifications techniques de l'appareil (1). Ils sont très inférieurs aux critères d'erreur totale définis par le CLIA (3).

Les CV quotidiens des 26 tests pour les sérums-contrôles niveau 1 et 2, durant les 2 semaines précédant la panne, sont présentés aux Tableaux 2 et 3 respectivement.

Si la performance de l'appareil était demeurée stable, les CV vert et jaune auraient dû alterner dans les tableaux et les CV rouge être peu fréquents. On remarque cependant, dans les Tableaux 2 et 3, une fréquence relativement élevée de CV rouge durant la première semaine (15/130 = 12%) et une très nette dominance du rouge et du jaune (45% et 35% respectivement) durant les 5 jours précédant la panne.

La performance du dosage des électrolytes est cependant restée stable, le vert et le jaune alternant. Cette observation aurait pu nous permettre d'exclure d'emblée un problème avec l'échantillonneur, cette pièce étant en effet la seule commune aux tests photométriques et potentiométriques.

Le calcium et la bilirubine directe dans le sérum-contrôle niveau 1 se sont révélés les tests les plus sensibles à déceler le dysfonctionnement de l'appareil, leurs CV étant systématiquement rouge durant les 5 jours précédant la panne.

La réparation de l'appareil a d'abord consisté dans le remplacement :

- du mélangeur #1 dont le dysfonctionnement avait déjà été associé à des problèmes de précision
- des joints d'étanchéité des pompes verticales des préleveurs à cause de légères fuites
- de la lampe
- des cuvettes de réaction
- de la pompe à vide pour corriger un problème d'assèchement des cuvettes réactionnelles
- de l'échantillonneur.

Toutes les tubulures et pompes de l'appareil furent également décontaminées à l'eau de Javel dans l'éventualité d'une contamination microbienne.

Après toutes ces interventions, la précision intra-essai de l'appareil a été mesurée par l'analyse 20 fois consécutivement du contrôle ACCUTROL niveau 1. La comparaison quelques jours plus tard, après le début de notre étude, des CV intra-essai avec les CV moyens et maximaux est présentée au Tableau 4. Bien que les CV intra-essai nous aient d'abord semblé acceptables, leur évaluation par rapport aux CV moyens et maximaux révélait que plusieurs d'entre eux étaient jaune et même certains rouge indiquant que tous les problèmes n'avaient pas été résolus.

Une deuxième phase de réparations a consisté dans :

- le serrage des vis du mélangeur # 1 qui s'étaient desserrées
- l'alignement du préleveur R₂
- le remplacement de tous les filtres à eau
- le remplacement de toutes les solutions de lavage et de leurs flacons
- le remplacement de la pompe du préleveur R₂
- le remplacement d'une valve de l'unité de rinçage des cuvettes de dilution qui empêchait le rinçage efficace des cuvettes.

Tableau 2

CV quotidiens durant les deux semaines précédant la panne. Sérum-contrôle niveau 1.
(vert: \leq CV moyen; jaune: $>$ CV moyen mais \leq CV maximal; rouge: $>$ CV maximal).

Sigma ACCUTROL niveau 1 (111K6401)			4-10 résultats/jour									
Tests	CV (%) moyen	CV maximal	CV quotidiens									
			8 avril	9 avril	10 avril	11 avril	12 avril	15 avril	16 avril	17 avril	18 avril	19 avril
Albumine	1,3	2,1	2,4	1,4	1,6	1,0	1,4	1,2	3,0	2,2	1,9	2,3
ALP	1,7	2,8	1,5	1,4	2,6	1,7	1,3	3,1	4,3	3,2	2,2	4,7
ALT	3,3	6,7	5,3	2,4	3,3	3,1	4,1	4,0	5,2	4,7	4,5	2,0
Amylase	1,7	3,9	3,8	1,2	5,6	2,7	1,1	4,2	2,4	1,8	2,5	2,0
AST	2,6	4,8	2,1	2,6	1,4	1,9	1,6	3,4	1,9	2,0	6,0	1,6
Bilirubine directe	3,1	5,4	5,3	5,3	5,5	4,9	0	5,5	7,4	5,5	5,7	5,7
Bilirubine totale	1,9	3,1	2,1	2,3	17,9	3,4	2,1	2,3	3,2	0	4,5	4,4
Calcium	0,9	1,3	1,2	1,2	0,8	0,7	0,9	1,6	4,8	1,7	1,9	1,7
Cholestérol	1,2	1,9	0,8	1,0	0,8	1,8	1,2	2,6	2,5	0,9	2,2	3,0
CK	1,3	2,2	2,0	0,8	3,1	0,9	0,7	2,8	2,1	1,5	1,7	1,5
CO ₂	6,9	11,9	9,4	8,1	11,8	15,0	9,4	9,1	12,9	7,7	6,5	7,6
Créatinine	1,8	2,6	1,9	1,6	1,6	1,5	1,2	3,5	4,0	1,5	2,9	2,8
Fer sérique	1,3	3,8	1,5	0,5	0,8	1,1	0,7	2,7	3,4	2,1	6,3	2,3
GGT	3,1	4,7	4,5	3,2	4,0	2,4	3,6	4,1	5,9	4,6	4,2	4,0
Glucose	1,5	2,0	1,4	1,5	1,8	1,2	3,4	4,6	2,3	1,7	2,6	1,8
HDL-cholestérol	2,0	3,6	2,8	2,8	3,3	4,4	5,2	4,2	4,4	1,8	12,7	2,4
LD	1,1	1,7	1,6	0,9	1,5	0,5	1,4	2,2	1,9	0,8	1,5	1,2
Magnésium	2,6	5,6	10,5	12,3	8,9	8,7	4,6	12,1	8,8	1,3	22,3	1,7
Phosphore	1,8	2,6	3,3	2,4	1,8	1,5	1,5	4,4	3,4	1,9	3,3	3,3
Protéines totales	1,2	1,8	1,2	1,6	1,2	1,3	1,7	2,5	3,2	1,3	2,3	1,9
Triglycérides	1,9	4,1	2,2	2,3	2,1	1,1	1,5	4,6	2,5	0,6	1,9	2,0
Urate	1,1	2,3	1,3	1,1	1,2	0,7	1,0	2,6	3,3	2,1	2,8	2,2
Urée	3,0	5,5	2,5	3,6	2,7	2,9	2,3	3,8	3,7	2,8	2,5	3,9
Chlorure	0,5	1,2	0,6	0,8	0,9	0,6	0,7	0,8	0,6	0,5	0,6	0,9
Potassium	1,1	1,8	1,2	0,9	1,3	1,3	0	0,9	0	1,2	0	1,3
Sodium	0,6	1,3	0,5	0,6	0,4	0,4	0,4	0,7	0,4	0,3	0,4	0,9

Tableau 3

CV quotidiens durant les deux semaines précédant la panne. Sérum-contrôle niveau 2.
(vert: \leq CV moyen; jaune: $>$ CV moyen mais \leq CV maximal; rouge: $>$ CV maximal).

Sigma ACCUTROL niveau 2 (111K6402)			4-10 résultats/jour									
Tests	CV (%) moyen	CV maximal	CV quotidiens									
			8 avril	9 avril	10 avril	11 avril	12 avril	15 avril	16 avril	17 avril	18 avril	19 avril
Albumine	1,4	2,2	1,3	1,3	0,8	0,8	1,3	2,0	3,8	1,5	3,0	3,7
ALP	1,1	1,8	1,2	2,0	1,4	0,9	0,8	2,5	3,5	0,9	2,7	2,8
ALT	1,2	2,1	1,4	1,4	1,6	1,1	1,2	2,2	3,4	1,9	2,7	1,9
Amylase	0,7	1,0	0,9	0,9	0,8	0,3	0,7	1,5	3,0	0,7	2,0	1,3
AST	1,0	1,6	1,1	0,8	0,8	0,6	0,5	1,6	2,7	0,7	2,6	0,7
Bilirubine directe	1,6	3,1	1,8	2,9	2,4	2,5	3,9	4,0	8,3	1,4	2,9	2,4
Bilirubine totale	0,9	2,5	1,1	0,9	7,2	1,0	0,9	2,2	11,3	1,6	2,7	2,8
Calcium	0,8	1,2	1,1	1,1	0,5	0,7	0,9	2,0	5,1	1,2	2,4	0,8
Cholestérol	1,2	1,9	1,4	1,1	0,7	0,7	1,2	2,2	5,7	1,6	3,1	3,2
CK	0,8	1,4	0,9	0,6	0,7	0,4	0,7	1,6	1,5	0,7	1,4	0,3
CO ₂	4,7	6,8	3,1	4,3	5,8	8,4	5,4	7,6	5,2	5,2	4,4	3,0
Créatinine	1,3	2,1	0,8	1,4	1,3	0,5	0,7	3,0	3,7	0,8	2,3	2,4
Fer sérique	1,1	2,6	1,3	0,5	0,5	0,8	0,9	2,2	4,3	1,9	2,7	2,4
GGT	1,7	2,6	2,2	1,2	1,0	0,9	1,3	3,3	3,3	2,8	2,9	1,1
Glucose	1,2	1,8	1,6	1,2	2,1	0,7	1,2	2,5	2,4	0,7	2,5	1,9
HDL-cholestérol	1,5	3,1	2,3	1,2	3,7	1,4	1,7	1,3	4,0	0,8	2,9	1,5
LD	0,9	2,2	0,9	0,9	1,1	0,6	0,9	1,8	2,6	0,6	1,6	0,2
Magnésium	1,8	3,3	2,1	2,2	1,6	5,0	1,5	5,5	3,7	1,4	2,0	1,1
Phosphore	1,2	1,8	1,8	0,6	1,5	1,1	1,5	4,0	2,3	0,6	2,1	2,9
Protéines totales	1,3	1,9	1,6	2,0	1,5	1,1	1,6	2,6	3,5	0,7	1,9	1,3
Triglycérides	1,1	1,8	1,3	1,0	1,0	1,3	1,0	3,4	2,5	1,6	2,5	3,3
Urate	1,0	1,8	1,2	0,9	1,5	0,5	0,6	2,4	3,4	1,0	2,7	1,0
Urée	1,9	2,9	1,5	1,4	1,7	4,1	1,2	4,0	4,5	4,4	6,1	1,1
Chlorure	0,7	1,3	0,8	0,5	1,2	0,5	0,8	0,8	0	0,9	1,0	0,7
Potassium	1,0	1,7	1,2	0,6	1,5	0,9	1,2	0,9	0	0,6	1,3	0,9
Sodium	0,7	1,2	0,8	0,4	1,4	0,7	1,1	0,7	0,4	0,5	0,9	0,7

Tableau 4

Comparaison des CV (%) intra-essai obtenus après la première phase de réparation de l'appareil (analyse 20 fois consécutivement du sérum-contrôle Sigma Accutrol niveau 1) avec les CV moyens et maximaux.

Sigma ACCUTROL niveau (111K6401), n = 20			
Tests	CV (%) moyen	CV (%) maximal	CV (%) intra-essai
Albumine	1,3	2,1	1,5
ALT	3,3	6,7	1,8
Amylase	1,7	3,9	2,0
AST	2,6	4,8	2,1
Bilirubine directe	3,1	5,4	2,8
Bilirubine totale	1,9	3,1	2,7
Calcium	0,9	1,3	1,5
Cholestérol	1,2	1,9	1,9
CK	1,3	2,2	2,2
Créatinine	1,8	2,6	1,9
Fer sérique	1,3	3,8	2,1
GGT	3,1	4,7	2,9
Glucose	1,5	2,0	1,7
HDL-cholestérol	2,0	3,6	1,7
LD	1,1	1,7	1,7
Phosphore	1,8	2,6	2,0
Protéines totales	1,2	1,8	1,8
Triglycérides	1,9	4,1	1,9
Urate	1,1	2,3	1,6
Urée	3,0	5,5	4,4
Chlorure	0,5	1,2	1,6*
Potassium	1,1	1,8	2,0*
Sodium	0,6	1,3	1,5*

* Nouvelles électrodes non encore conditionnées.

Tableau 5

Feuille de travail pour l'entrée quotidienne des CV (%)

Année 2003

Mois : _____

ÉVALUER COULEUR

TOUT BLANC

Accutrol niveau 1	CV (%) quotidiens										
	Chol	Trigl	Urée	Urate	Ca	Album	Bili T	Mg	Na	K	Cl
CV moyen	1,2	1,9	3,0	1,1	0,9	1,3	1,9	2,6	0,6	1,1	0,5
CV maximal	1,9	4,1	5,5	2,3	1,3	2,1	3,1	5,6	1,3	1,8	1,2
3											
6											
7											
8											
9											
10											
13											
14											
15											
16											
17											
20											
21											
22											
23											
24											
27											
28											
29											
30											
31											

La solution finale est venue d'un laboratoire espagnol où il avait été noté que la contamination microbienne d'une des solutions de lavage des préleveurs à réactifs était associée à des résultats hors limites aléatoires pour la bilirubine totale et le magnésium.

Le remplacement de plusieurs pièces d'équipement et les nombreuses interventions ne nous permettent pas de cibler un problème particulier à l'origine de la panne. Il s'agissait probablement de plusieurs petites défauts dont l'accumulation a été critique. Cependant le suivi quotidien des CV aurait pu nous indiquer au moins deux semaines à l'avance que la performance de l'appareil était inhabituelle et ce malgré des résultats de contrôle dans les limites acceptables.

DISCUSSION

Notre analyseur ADVIA® 1650 fonctionne normalement avec une très bonne précision analytique comme le démontrent les CV moyens et maximaux calculés sur une période de 20 jours (Tableau 1). Suite à l'observation que le suivi quotidien des CV aurait pu nous permettre d'anticiper la panne, nous avons décidé de créer un nouvel outil de travail qui consiste dans l'enregistrement quotidien de la précision de 11 tests : cholestérol, triglycérides, urée, urate, calcium, albumine, bilirubine totale, magnésium, sodium, potassium et chlorure. La perte de précision de certains de ces tests avait déjà pu être reliée à un problème spécifique :

- albumine et dysfonctionnement du mélangeur # 1
- urée et dysfonctionnement du mélangeur # 2
- magnésium et efficacité de l'unité de rinçage des cuvettes de réaction
- bilirubine totale et contamination de la solution de lavage # 3

Les autres tests ont été sélectionnés soit en fonction de leur excellente précision usuelle ou pour étendre la surveillance de l'appareil aux plus de composantes possibles : tests photométriques en point final ou en cinétique, à un ou deux réactifs et les électrolytes.

Les CV quotidiens des 11 tests sont obtenus via le système informatique de laboratoire puis enregistrés dans un tableau Excel (Tableau 5). La coloration de ces tests se fait automatiquement en cliquant sur un champ pré-défini « Évaluation couleur » qui exécute une commande macro. On obtient ainsi une représentation visuelle objective de la performance de l'appareil. Le temps technique exigé pour ce travail est de l'ordre de 4 minutes quotidiennement.

Il s'agit, à notre connaissance, de la première fois dans la littérature qu'il est suggéré de suivre quotidiennement la précision d'un analyseur de biochimie générale. Ce suivi des CV s'est révélé très intéressant pour détecter précocement des défauts non signalés par les systèmes de surveillance de l'appareil et qui auraient pu éventuellement conduire à des pannes majeures. Ainsi durant le mois d'août 2002, des CV trop souvent jaune pour les électrolytes nous ont permis de repérer une solution de lavage des électrolytes contaminée. La fréquence également un peu trop élevée de CV jaune et rouge pour le magnésium et la bilirubine totale nous a permis de détecter rapidement le blocage d'un des tubes d'aspiration de la station de lavage des cuvettes réactionnelles ainsi qu'une faible fuite au niveau du joint d'étanchéité d'une des pompes verticales.

Le repérage précoce d'une déficience présente également comme avantage de nous laisser le temps de commander et de recevoir une pièce de rechange avant que le problème ne devienne aigu.

L'utilisation des CV quotidiens comme outil de travail implique l'analyse régulière des sérums-contrôles au cours de la journée. Elle implique également la collaboration du service technique de la compagnie responsable de la maintenance de l'appareil qui doit reconnaître le sérieux de cette démarche et accepter de venir réparer l'appareil même s'il n'y a pas évidence d'un problème majeur.

Les CV moyens et maximaux se sont également révélés fort utiles pour connaître la précision de l'instrument en situation d'opération réelle, et non pas en période d'installation ou d'évaluation, données que le fournisseur de l'instrument ne possédait pas. Nous utilisons depuis ces données comme valeurs cibles pour nous assurer du bon fonctionnement de l'appareil suite à sa réparation en comparant les CV intra-essai post-dépannage avec les CV moyens et maximaux. Les CV intra-essai, mesurés par l'analyse 10 fois du sérum-contrôle niveau 1, devraient être inférieurs ou égaux aux CV quotidiens moyens qui sont des CV inter-essai. Donc si toutes les déficience ont été corrigées, on s'attend à une nette prédominance du vert lors de l'assignation d'une couleur aux CV intra-essai.

Les CV moyens et maximaux, si établis à partir de l'analyse des mêmes sérums-contrôles, peuvent également servir à la comparaison de la performance de différents analyseurs.

Le nouvel outil de travail que nous avons créé ne remplace pas le contrôle de qualité usuel des résultats basé sur les règles de Westgard (4). Son intérêt réside dans la surveillance de l'opération de l'analyseur, non pas pour repérer des résultats erronés d'analyse, mais bien pour prédire et ainsi prévenir des défauts de fonctionnement.

CONCLUSION

L'objectivation de la précision de notre analyseur ADVIA® 1650 par l'assignation d'un code de couleur aux CV quotidiens de certains tests nous permet d'intervenir rapidement en cas de dérive de la performance de l'instrument.

La détermination des CV moyens et maximaux en période de bonne performance nous a également permis de connaître la performance usuelle de l'appareil et ainsi obtenir des valeurs cibles de CV à atteindre suite à la réparation d'une déficience.

RÉFÉRENCES

1. Méthodologies, Système ADVIA® 1650, Précision totale et intrasérielle, Bayer Diagnostics, janvier 2000.
2. Méthodologies, Système ADVIA® 1650, Contrôle de qualité, Bayer Diagnostics, janvier 2000.
3. US Dept. of Health and Human Services. Medicare, Medicaid, and CLIA Programs: regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA). Final rule. Fed Regit 1992;57:7002-186.
4. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981;27:493-501.

REMERCIEMENTS

Je voudrais remercier la compagnie Bayer Diagnostics pour sa constante collaboration dans le cadre de cette étude de même que les docteurs Jean-Philippe Weber et Yves Legault pour la conception du tableau Excel avec commande macro.