

CONTROLE DE QUALITE DE NEUF (9) PARAMETRES AU LABORATOIRE DE BIOCHIMIE DU CHU YALGADO OUEDRAOGO (CHU-YO) DE OUAGADOUGOU

SAWADOGO M¹, SAKANDÉ J^{1*}, KABRÉ E¹, CABORÉ RFSN¹, SOMÉ I²

¹Laboratoire de Biochimie du CHU Yalgado Ouédraogo(CHU) de Ouagadougou

²Laboratoire de Chimie Analytique de l'UFR/SDS- Université de Ouagadougou

Summary : *Previous study in Biochemistry Laboratory of University Hospital Center of Ouagadougou reported limits in laboratory results analytical validation. In order to improve results quality, a Levey-Jennings quality control was run during three months (September to November 2004). The study showed that laboratory results are affected by systematic errors in relation with reagents quality and calibration serum quality. The authors concluded the necessary to establish a veritable quality assurance system in this Laboratory.*

Keys words: *quality control – biochemistry – laboratory*

I - INTRODUCTION

L'importance de l'analyse biologique dans le domaine de la santé humaine, impose une qualité constante, vérifiée en permanence par la mise en œuvre d'un contrôle de qualité. Le contrôle de qualité en biologie clinique se rapporte à la fiabilité de l'information fournie par le laboratoire à propos d'un patient. La notion de contrôle de qualité fut introduite en biologie clinique dès les années 60^[1]. C'est l'ensemble des procédures définissant les moyens utilisés par le biologiste de façon permanente pour détecter et corriger l'erreur pouvant entacher les

* Auteur de correspondances : 09 BP 863 Ouagadougou 09 Tel 00226 70253259
Fax : 00226 50334104 jean_sakande@univ-ouaga.bf

résultats des examens biologiques^[2]. Ceci afin de se renseigner sur la qualité d'un processus analytique et sur l'incertitude affectant les résultats, en vue d'une bonne interprétation en rapport avec l'état clinique des patients.

C'est ainsi que dans certains pays, le contrôle de qualité est rendu obligatoire par le législateur^[3] ; ce qui n'est pas encore le cas au Burkina Faso.

Une étude antérieure réalisée par Meyer en 2002^[4] au sein du laboratoire de biochimie du CHU-YO a montré les limites de la méthode de validation des résultats en vigueur qui est basée sur l'appréciation de l'accord ponctuel entre les valeurs des sérums de contrôle déterminées quotidiennement au moment de la calibration et les valeurs fournies par le fabricant.

C'est dans le but d'améliorer la fiabilité et la qualité des résultats rendus au sein du laboratoire de biochimie du CHU-YO que cette étude a été menée.

II - MATERIEL ET METHODES

1 - Cadre et type d'étude

Il s'agit d'une enquête transversale portant sur le contrôle de qualité des paramètres biochimiques. L'étude s'est déroulée du 1^{er} septembre au 30 Novembre 2004 au laboratoire de biochimie du Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo (CHU-YO).

2 - Matériel d'étude

L'analyse des échantillons de contrôle a requis :

- un spectrophotomètre de marque Cobas Mira Plus dont la bande spectrale varie de 340 à 700 nm

- des trousse de réactifs pour les dosages biochimiques dont les principes sont consignés au tableau I. Ces réactifs proviennent de différents s qui fournissent les mêmes listes de produits dont les principes sont les mêmes mais les conditionnements et les présentations diffèrent.
- des sérums de contrôle normal (lyotrol N, lot 7810956) et pathologique (lyotrol P, lot 7798724).

TABLEAU I : Principes des réactifs utilisés

REACTIFS	PRINCIPES DES METHODES
Glucose	La glycémie est mesurée par la méthode au glucose oxydase/peroxydase avec mesure de la formation de quinonéimine à 500nm.
Urée	L'urémie est mesurée par la méthode à l'uréase avec mesure de la diminution de NADH2 à 340 nm.
Acide urique	L'uricémie est mesurée par la méthode à l'uricase/peroxydase avec mesure de la formation d'un complexe coloré à 500 nm.
Créatinine	La créatininémie est mesurée par la méthode de Jaffé avec mesure de la formation de l'acide picranique à 405 nm.

Protéines totales	La protidémie est mesurée selon la réaction du biuret avec mesure à 550 nm de la formation d'un complexe coloré entre les ions cuivriques en milieu alcalin et les protéines.
Cholestérol	La cholestérolémie est mesurée par la méthode cholestérol oxydase/ peroxydase avec la formation de quinonéimine à 500nm
Triglycérides	La triglycéridémie est mesurée par la méthode glycérol phosphate oxydase/ peroxydase avec la formation de quinonéimine à 500 nm
Calcium	La calcémie est mesurée par la méthode à l'ortho-crésolphtatéine avec la formation d'un complexe violet à 550 nm
Magnésium	La magnésémie est mesurée par la méthode à la calmagite avec la formation d'un complexe rose à 500 nm.

3 - Méthode d'étude

La méthodologie utilisée est basée sur l'observation et l'analyse critique de l'activité analytique du laboratoire de biochimie du CHU-YO. Pour ce faire tous les résultats des sérums de contrôle produits par le laboratoire pendant la période d'étude ont été répertoriés et ont servis à tracer des courbes de contrôle de qualité.

La méthode de contrôle de qualité adoptée est celle de Levey – Jennings qui est basée sur les propriétés de la courbe de distribution normale de Gauss^[5]. La procédure a été appliquée selon les étapes suivantes :

3.1 - Etape préparatoire

Cette étape a consisté à recueillir sans exclusion toutes les valeurs du dosage quotidien des sérums de contrôle réalisés par le spectrophotomètre Cobas Mira Plus pendant tout le mois de septembre. Les valeurs recueillies pour chaque paramètre ont servi au calcul de la moyenne M_o et de l'écart type S .

3.2 - Tracé des cartes de contrôle (graphique de Levey – Jennings)

Le deuxième temps a consisté à réaliser pour chaque paramètre biochimique une carte de contrôle comportant :

- une ligne représentant la moyenne M_o observée au mois de Septembre
- deux lignes parallèles à la moyenne distantes de $2S$ ($\pm 2S$)
- deux lignes parallèles à la moyenne distantes de $3S$ ($\pm 3S$)

Les valeurs quotidiennes des sérum de contrôle ont été portées sur les cartes de contrôle pendant les mois d'octobre et de novembre.

Ces valeurs ont servi également au calcul de :

- la moyenne M , l'écart type σ , le coefficient de variation CV (écart type \square sur moyenne $M \times 100$),
- le coefficient de récupération (moyenne M observée sur valeur attendue fournie par le $V_a \times 100$),
- le biais $M - V_a$ et le rapport M / V_a de ces paramètres pour les mois d'octobre et de novembre.

3.3 - Interprétation

Les résultats de laboratoire peuvent être affectés par des erreurs analytiques qui sont de deux types :

- les erreurs aléatoires affectent la précision du processus analytique (repétabilité , reproductibilité). Cette erreur a été quantifiée par l'écart type et le coefficient de variation.

- Les erreurs systématiques affectent l'exactitude des processus analytiques. Cette erreur a été quantifiée par le coefficient de récupération.

L'interprétation des cartes de contrôle a été réalisée selon la procédure suivante:

- Si les valeurs quotidiennes des deux sérum de contrôle sont comprises entre $\pm 2S$, la série du jour a été déclarée valide (les résultats des patients sont validés et l'opération terminée)

- Si les valeurs s'écartent de $\pm 3S$, la série n'est pas validée et les résultats des patients ne sont pas validés. Une erreur analytique aléatoire a été recherchée dans ce cas.

- Si les valeurs des sérum de contrôle sont comprises entre $\pm 2S$ et $\pm 3S$, les résultats ont été interprétés en fonction des valeurs précédentes de chaque sérum de contrôle:

- Si les valeur des sérum de contrôle dosés dans la série précédente sont dans les limites $Mo \pm 2S$, la série est validée, les résultats des patients ont été validés.

- Si l'une des valeurs des sérum de contrôle dosés dans la série précédente n'est pas dans les limites $Mo \pm 2S$, la série n'est pas valide et les résultats de patients ne sont pas valides. Une erreur analytique aléatoire a été recherchée également dans ce cas.

- Une erreur systématique est observable sur le graphique de Levey – Jennings lorsque 6 valeurs successives se situent dans les limites $Mo \pm 2S$ au dessus ou en dessous de la moyenne Mo qui est la meilleur estimation de la valeur vraie.

3.4 - Identification des erreurs systématiques

Dans les cas où les séries étaient invalides, le type d'erreur a été analysé en fonction des valeurs des biais M- Va et le rapport M/Va

- Si les deux sérums de contrôle présentent un biais de même signe et même grandeur, il s'agit d'une erreur systématique constante.

- Si les deux sérums de contrôle présentent un rapport M/ Va de même signe et de même grandeur, il s'agit d'une erreur systématique proportionnelle.

3.5 - Collecte et analyse des données

Les résultats des différentes opérations de contrôle ont été collectés au fur et à mesure sur une fiche individuelle d'enquête sous forme de récapitulatifs périodiques.

Les données ont été saisies sur ordinateur puis l'analyse statistique a été effectuée à l'aide du logiciel Excel 2000.

III - RESULTATS

3.1 - Résultats de l'étape préparatoire de la mise en œuvre du contrôle de qualité

Sur le tableau II sont consignés les moyennes et écart types observés pour les différents paramètres biochimiques (sérum de contrôle normal et pathologique) du mois de septembre 2004.

Ces valeurs ont servi au tracé des cartes de contrôle ($M_o \pm S$) des mois d'octobre et de Novembre.

TABLEAU II : Moyenne (Mo) , écart type (S), coefficient de variation (CV) observés au mois de septembre

Paramètres	Contrôle normal (CN)			Contrôle pathologique (CP)		
	Mo	S	(CV)	Mo	S	(CV)
Glu	4,88	0,20	4	10,29	0,80	7,7
AU	288,94	15,26	5,2	473,03	72,57	15,34
Trig	1,56	0,14	8,9	1,13	0,09	7,9
Prot	62,72	2,13	3,3	56,47	5,70	10
Urée	3,44	0,56	16,2	8,78	0,70	7,9
Créat	101,7	10,56		232,54	24,20	10,4
Ca	2,28	10,3		1,97	0,34	17,2
Chol	4,19	0,30	13	2,74	0,23	8,3
Mg	0,88	0,37	8,8	1,50	0,16	10,6
		0,06	6,8			

3.2-Précision (Reproductibilité)

Le calcul des CV des différents paramètres présente des variations significatives pour l'urée, la créatinine et le cholestérol total (tableau III).

TABLEAU III: Coefficient de variation (CV) des différents paramètres (%)

Paramètres	Octobre		Novembre	
	CN	CP	CN	CP
Glu	4,79	5,11	4,16	3,87
AU	3,52	5,10	5,42	2,99
Trig	5,56	7,20	4,92	3,63
Prot	2,75	4,47	3,24	2,31
Urée	11,17	7,85	8,23	4,87
Créat	11,64	7,96	7,53	2,73
Ca	1,57	6,89	2,47	3,66
Chol	7,34	11,71	2,74	4,16
Mg	3,94	4,88	4,30	5,94

3.3 - Exactitude

Le coefficient de récupération qui est un rapport entre la valeur du sérum de contrôle obtenue sur la valeur cible attendue (fournie par le fabricant) a permis d’apprécier l’exactitude de l’instrument de mesure.

Dans l’ensemble ces coefficients de récupération sont dans des fourchettes acceptables sauf q’une variation est notable au niveau de l’urée (tableau IV).

TABLEAU IV : Coefficient de récupération des différents paramètres (%)

Paramètres	Octobre		Novembre	
	CN	CP	CN	CP
Glu	100	98	98	97
AU	100	94	102	95
Trig	113	108	112	107
Prot	99	99	99	99
Urée	94	90	96	93
Créat	94	99	94	102
Ca	101	102	100	100
Chol	95	94	097	99
Mg	107	108	105	99

3.4- Carte de contrôle des différents paramètres

3.4-1-Résultat du contrôle de la glycémie du mois d'octobre

3.4-1-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la glycémie du mois d'octobre 2004 du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

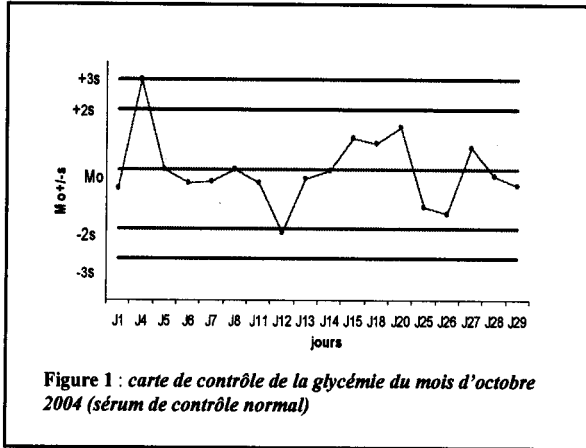
Moyenne $M = 4,87 \pm 0,23$ (valeur attendue fournie par le fabricant
 $V_a = 4,87$)

$$M - V_a = 0,00$$

$$M / V_a = 1,00$$

$$CV = 4,79\%$$

Sur la carte de contrôle du mois d'octobre , les valeurs du contrôle normal à J4 et J12 sont situées dans la zone $Mo \pm 3S$ (figure 1).



3.4-1-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la glycémie du mois d'octobre 2004 du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants

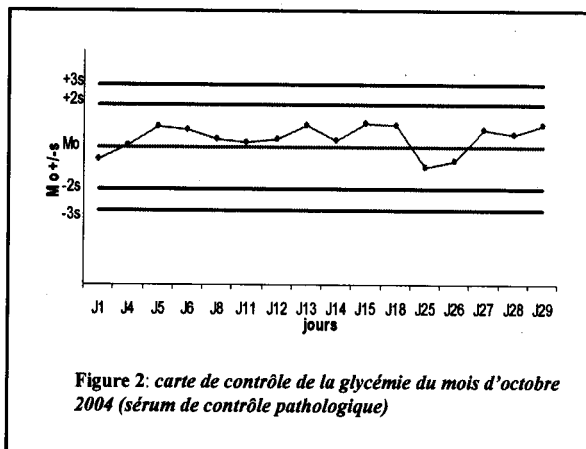
$$M = 10,63 \pm 0,54 \text{ (Va} = 10,8)$$

$$M - Va = -0,16$$

$$M / Va = 0,98$$

$$CV = 5,11\%$$

Sur la carte de contrôle du mois d'octobre, les valeurs du contrôle pathologique de J4 à J18 sont situées dans la zone $Mo \pm 2S$ mais du même côté par rapport à Mo (figure 2).



3.4-2 Résultat du contrôle de la glycémie du mois de novembre

3.4-2-1 - Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la glycémie du mois de novembre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

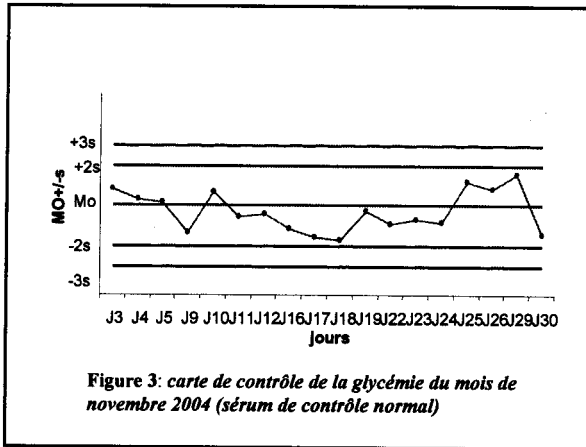
$$M = 4,81 \pm 0,20 \text{ (Va} = 4,87)$$

$$M - Va = -0,17$$

$$M/Va = 0,98$$

$$CV = 5,11 \%$$

Sur cette carte, de J11 à J24 les valeurs sont du même côté sans croiser la droite Mo (figure 3).



3.4-2-2 - Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la glycémie du mois de novembre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

$$M = 10,53 \pm 0,40 \text{ (Va= 10,8)}$$

$$M - Va = -0,26$$

$$M / Va = 0,97$$

$$CV = 3,87 \%$$

Toutes les valeurs du contrôle pathologique de la glycémie du mois de novembre sont dans la zone $Mo \pm 2S$ (figure 4).

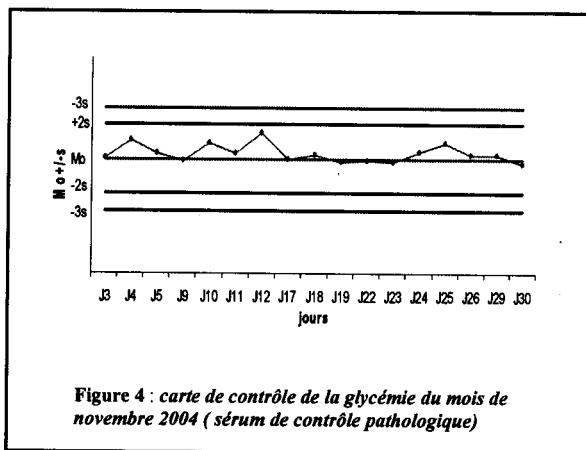


Figure 4 : carte de contrôle de la glycémie du mois de novembre 2004 (sérums de contrôle pathologique)

3.4-3 - Résultat du contrôle de l'uricémie du mois d'octobre

3.4-3-1 - Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de l'uricémie du mois d'octobre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

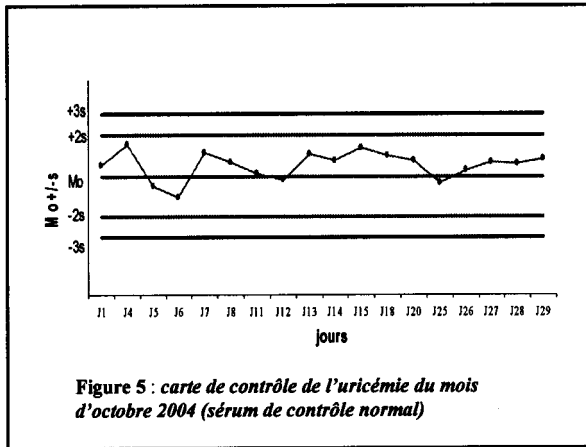
$$M = 296,65 \pm 10,45 (V_a = 296)$$

$$M - V_a = 0,65$$

$$M / V_a = 1,00$$

$$CV = 3,52\%$$

Toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2S$ et réparties autour de la moyenne Mo (figure 5).



3.4-3-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de l'uricémie du mois d'octobre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

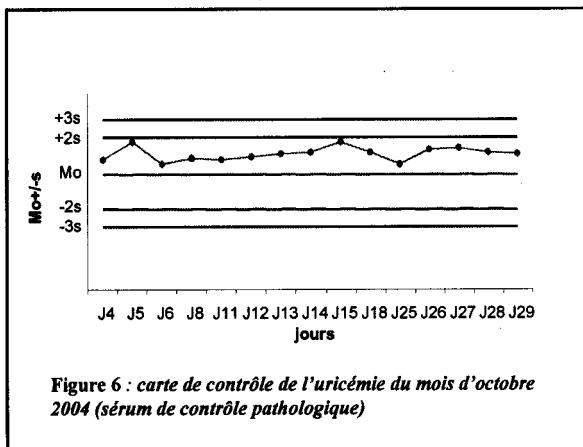
$$M = 555,04 \pm 28,32 \text{ (Va= 589)}$$

$$M - Va = -33,95$$

$$M / Va = 0,94$$

$$CV = 5,10 \%$$

Les valeurs du contrôle pathologique sont dans la zone $Mo \pm 2S$ mais tous au-dessus de Mo pendant tout le mois d'octobre 2004 (figure 6).



3.4-4 - Résultat du contrôle de l'uricémie du mois de novembre

3.4-4-1 - Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de l'uricémie du mois de novembre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

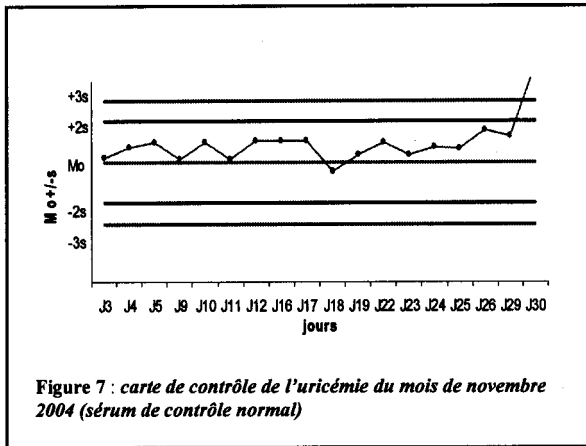
$$M = 302,99 \pm 16,43 \text{ (Va=296)}$$

$$M - Va = 6,99$$

$$M / Va = 1,02$$

$$CV = 5,42 \%$$

Deux situations sont observées de J3 à J17 et de J19 à J30 où les valeurs sont au-dessus de Mo. Aussi la valeur à J30 est supérieure à $Mo \pm 3S$ (figure 7).



3.4-4-2 - Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de l'uricémie du mois de novembre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

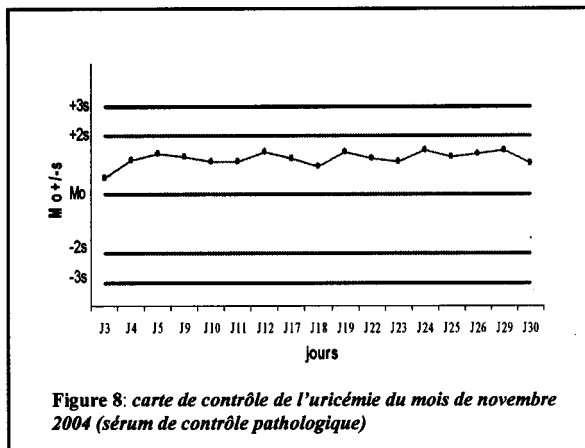
$$M = 562,42 \pm 16,84 \quad (Va = 589)$$

$$M - Va = -26,57$$

$$M / Va = 0,95$$

$$CV = 2,99 \%$$

Toutes les valeurs du contrôle pathologique de l'uricémie sont au-dessus de la droite M_0 pendant tout le mois de novembre 2004 (figure 8).



3.4-5 - Résultat du contrôle de la triglycéridémie du mois d'octobre

3.4-5-1 - Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la triglycéridémie du mois d'octobre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

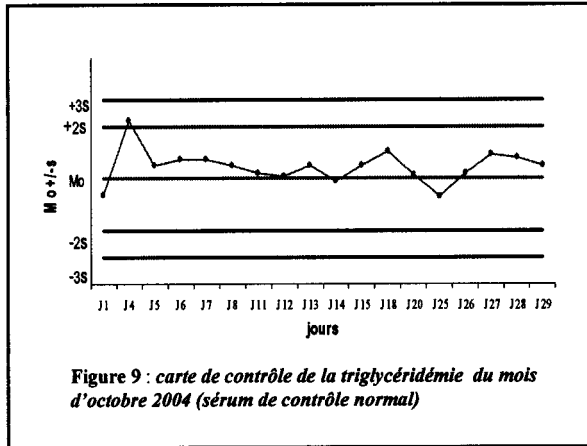
$$M = 1,62 \pm 0,09 \text{ (Va= 1,43)}$$

$$M - V_a = 0,19$$

$$M / V_a = 1,13$$

$$CV = 5,56 \%$$

De J4 à J13 les valeurs sont du même côté par rapport à Mo (figure 9).



3.4-5-2 - Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la triglycéridémie du mois de novembre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

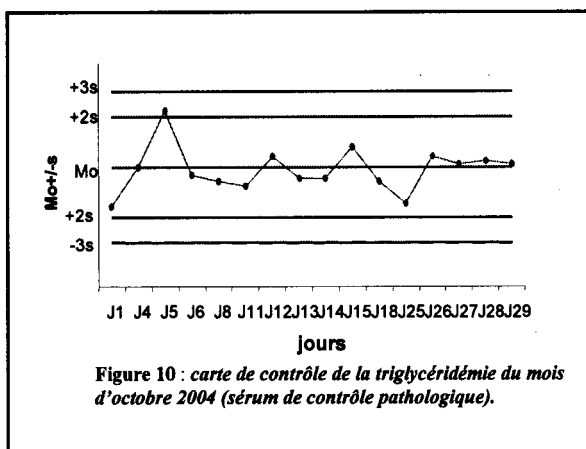
$$M = 1,12 \pm 0,08 \text{ (Va = 1,03)}$$

$$M - Va = 0,09$$

$$M / Va = 1,08$$

$$CV = 7,2 \%$$

En dehors de J4 toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2S$ et réparties autour de la moyenne (figure 10).



3.4-6 Résultat du contrôle de la triglycéridémie du mois de novembre

3.4-6-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la triglycéridémie du mois de novembre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

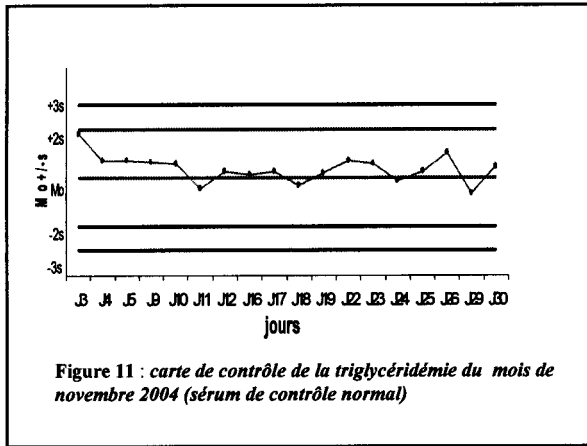
$$M = 1,61 \pm 0,07 (Va = 1,43)$$

$$M - Va = 0,18$$

$$M / Va = 1,12$$

$$CV = 4,92 \%$$

Toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2S$ et réparties autour de la moyenne (figure 11).



3.4-6-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la triglycémie du mois de novembre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

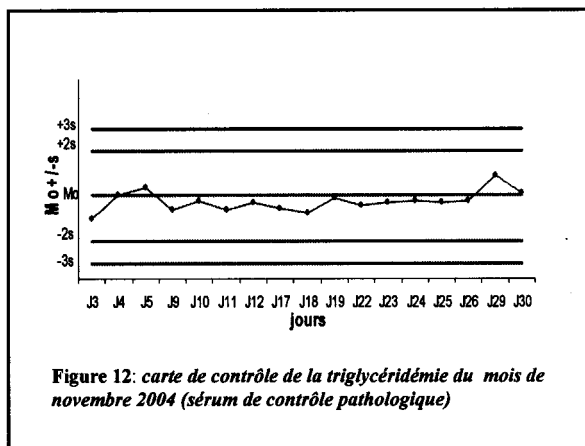
$$M = 1,10 \pm 0,04 \text{ (Va= 1,03)}$$

$$M - Va = 0,07$$

$$M / Va = 1,07$$

$$CV = 3,63 \%$$

De J9 à J26 toutes les valeurs sont en dessous de Mo (figure 12).



3.4-7 Résultat du contrôle de la protidémie du mois d'octobre

3.4-7-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la protidémie du mois d'octobre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

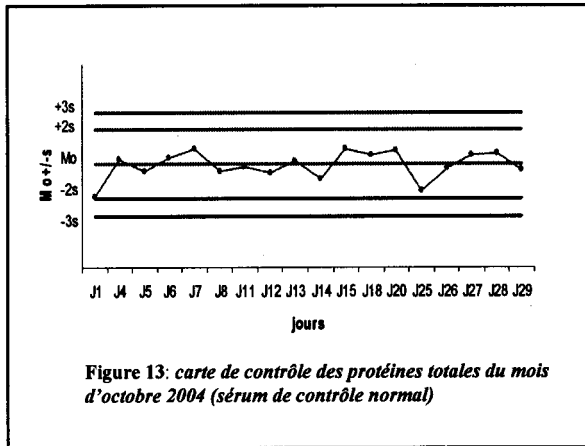
$$M = 62,58 \pm 1,72 \text{ (Va=63,2)}$$

$$M - Va = -0,61$$

$$Mo / Va = 0,99$$

$$CV = 2,75 \%$$

Toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2S$ et réparties autour de la moyenne (figure 13).



3.4-7-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la protidémie du mois d'octobre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

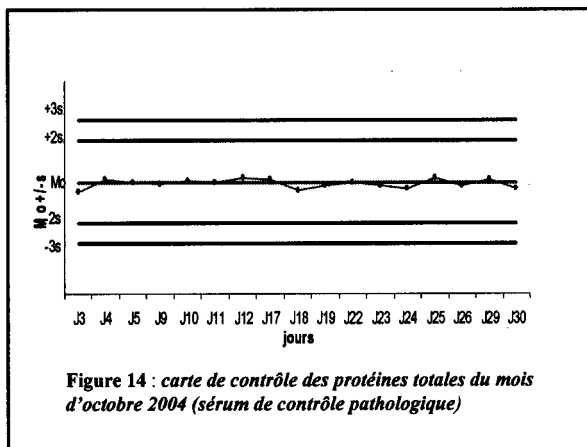
$$M = 56,05 \pm 2,50 \text{ (Va= 56,1)}$$

$$M - Va = -0,04$$

$$M / Va = 0,99$$

$$CV = 4,47 \%$$

Toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2S$ et réparties autour de la moyenne (figure 14).



3.4-8 Résultat du contrôle de la protidémie du mois de novembre

3.4-8-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la protidémie du mois de novembre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

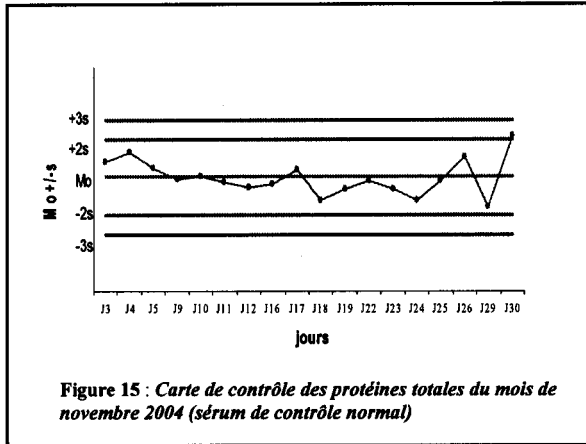
$$M = 62,57 \pm 2,02 \text{ (} V_a = 63,2 \text{)}$$

$$M - V_a = -0,62$$

$$M / V_a = 0,99$$

$$CV = 3,24\%$$

Les valeurs de J18 à J25 sont en dessous de Mo (figure 15).



3.4-8-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la protidémie du mois de novembre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

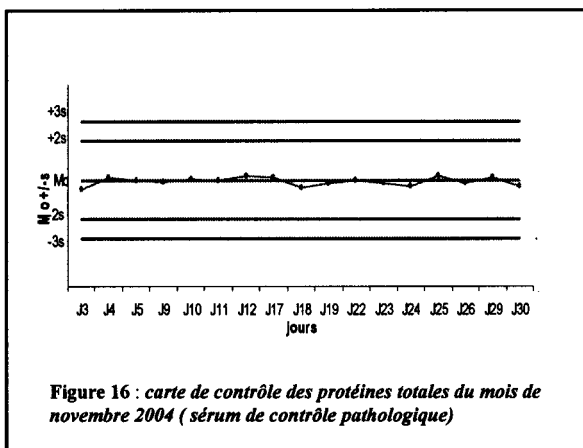
$$M=56,01 \pm 1,29 (Va= 56,1)$$

$$M- Va=-0,08$$

$$M/ Va= 0,99$$

$$CV= 2,31\%$$

Toutes les valeurs sont régulièrement réparties autour de la moyenne (figure 16).



3.4-9 Résultat du contrôle de l'urémie du mois d'octobre

3.4-9-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de l'urémie du mois d'octobre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

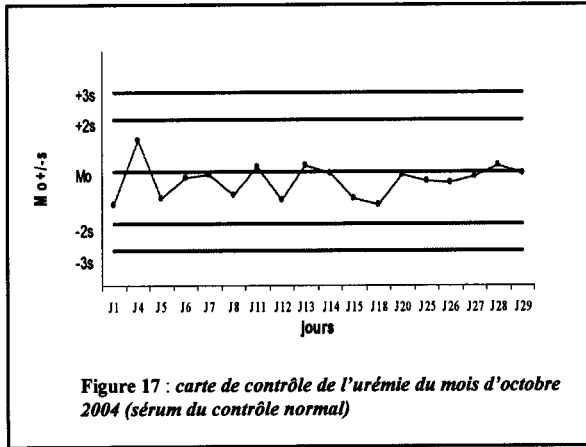
$$M=3,23 \pm 0,36 (Va=3,43)$$

$$M- Va = -0,19$$

$$M/ Va= 0,94$$

$$CV=11,17 \%$$

Seule la valeur de J21 se situe dans la zone $Mo\pm 3S$ (figure 17).



3.4-9-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de l'urémie du mois d'octobre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

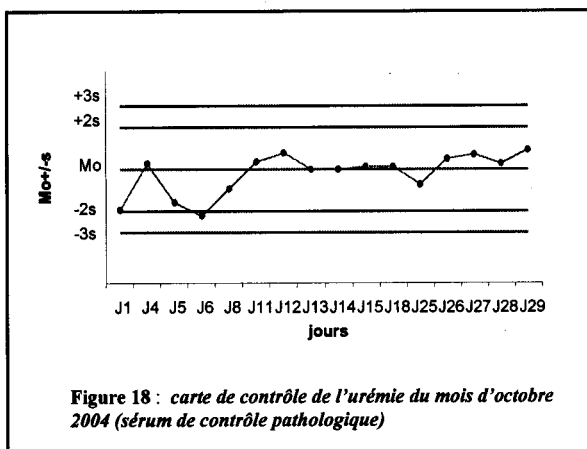
$$M = 8,63 \pm 0,67 \quad (Va = 9,51)$$

$$M - Va = -0,87$$

$$M / Va = 0,90$$

$$CV = 7,85 \%$$

En dehors de J6, toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2S$ (figure 18).



3.4-10 Résultat du contrôle de l'urémie du mois de novembre

3.4-10-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de l'urémie du mois de novembre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

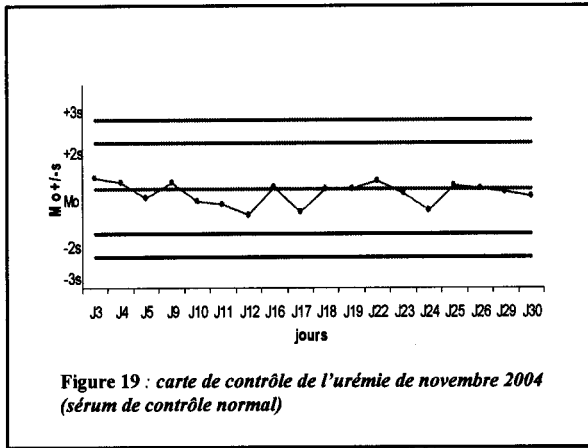
$$M=3,30 \pm 0,2 \text{ (Va= 3,43)}$$

$$M- Va= -0,12$$

$$M/ Va= 0,96$$

$$CV= 8,23 \%$$

Toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2S$ (figure 19).



3.4-10-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de l'urémie du mois de novembre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

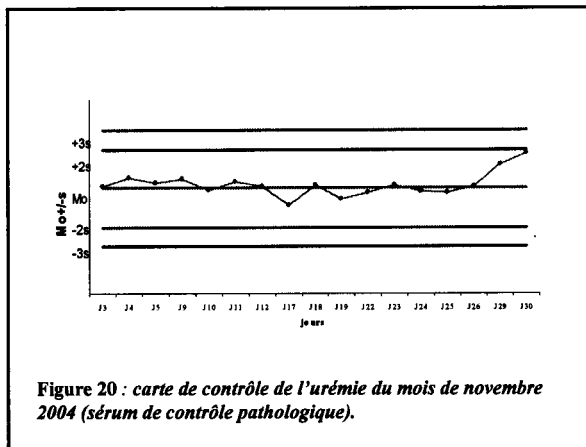
$$M=8,89 \pm 0,43 \text{ (Va= 9,51)}$$

$$M- Va= -0,61$$

$$M/ Va= 0,93$$

$$CV= 4,87 \%$$

Toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2S$ réparties autour de la moyenne (figure 20).



3.4-11 Résultat du contrôle de la créatininémie d'octobre

3.4-11-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la créatininémie du mois d'octobre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

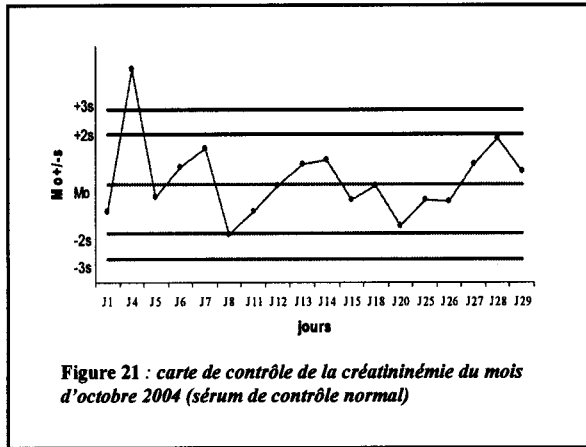
$$M = 103,44 \pm 16,18 \text{ (Va} = 110)$$

$$M - Va = -6,55$$

$$M / Va = 0,94$$

$$CV = 15,64 \%$$

En dehors de J4, toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2S$ (figure 21).



3.4-11-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la créatininémie du mois d'octobre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

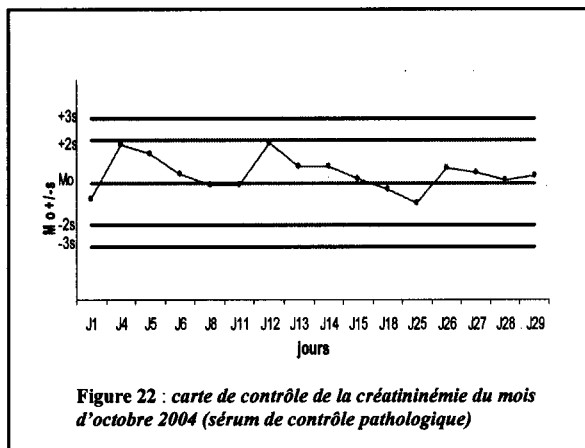
$$M = 242,68 \pm 19,32 \text{ (Va= 243)}$$

$$M - Va = -0,31$$

$$M / Va = 0,99$$

$$CV = 7,96 \%$$

Toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2S$ (figure 22).



3.4-12 Résultat du contrôle de la créatininémie de novembre

3.4-12-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la créatininémie du mois de novembre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

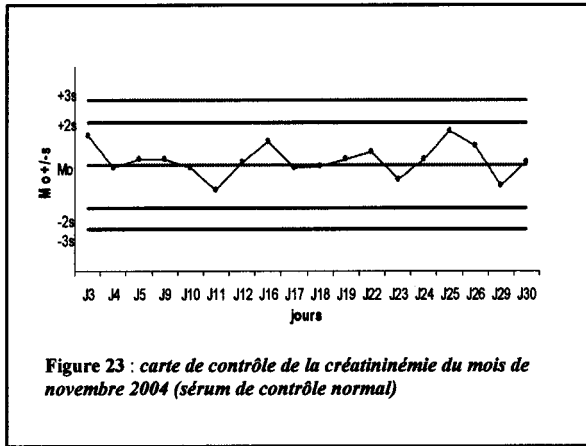
$$M=103,5 \pm 7,80 \text{ (Va=110)}$$

$$M- Va= -6,5$$

$$M/ Va= 0,94$$

$$CV= 7,53 \%$$

Toutes les valeurs dans la zone $Mo \pm 2S$ (figure 23).



3.4-12-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la créatininémie du mois de novembre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

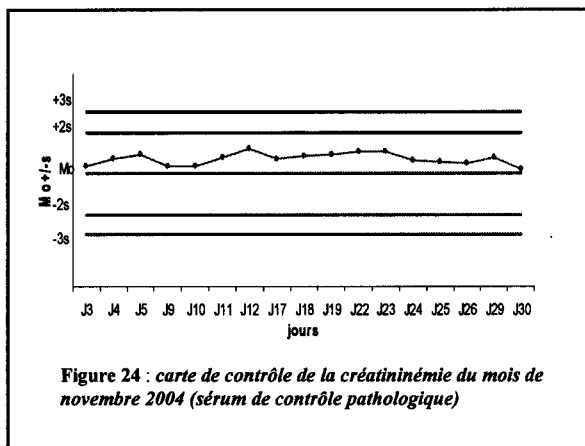
$$M=249,05 \pm 6,82 \text{ (Va= 243)}$$

$$M- Va= 6,05$$

$$M/ Va= 1,02$$

$$CV= 2,73 \%$$

Toutes les valeurs sont au-dessus de Mo (figure 24).



3.4-13 Résultat du contrôle de la calcémie d'octobre

3.4-13-1 Serum normal

Les valeurs quotidiennes de la calcémie du mois d'octobre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

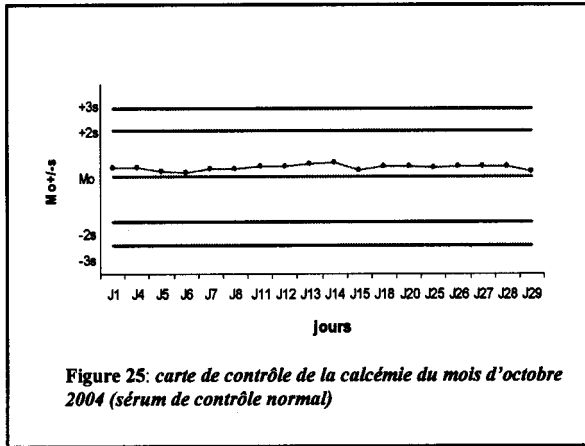
$$M = 2,39 \pm 0,03 \quad (Va = 2,37)$$

$$M - Va = 0,02$$

$$M / Va = 1,01$$

$$CV = 1,57 \%$$

Toutes les valeurs sont au-dessus de Mo (figure 25).



3.4-13-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la calcémie du mois d'octobre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

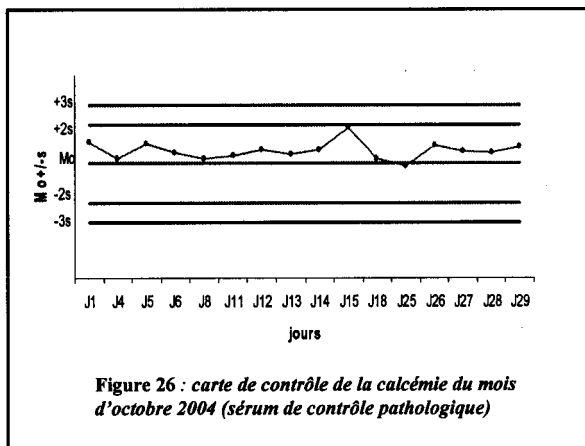
$$M = 2,19 \pm 0,15 \text{ (Va} = 2,14)$$

$$M - Va = 0,05$$

$$M / Va = 1,02$$

$$CV = 6,89\%$$

En dehors de J25 toutes les valeurs sont au-dessus de Mo (figure 26).



3.4-14 Résultat du contrôle de la calcémie de novembre

3.4-14-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la calcémie du mois de novembre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

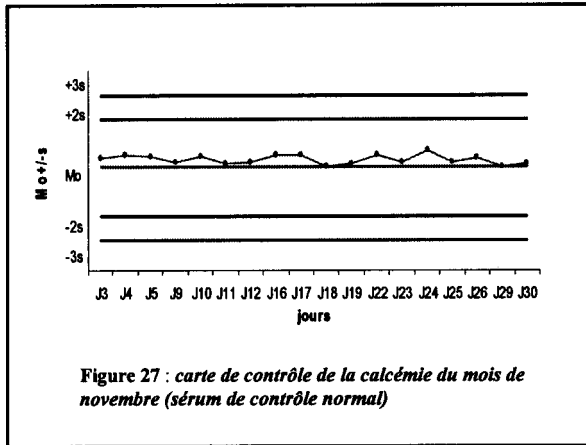
$$M = 2,37 \pm 0,05 \text{ (Va} = 2,37)$$

$$M - Va = 0,00$$

$$M / Va = 1,00$$

$$CV = 2,47 \%$$

Toutes les valeurs sont au-dessus de M (figure 27).



3.4-14-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la calcémie du mois de novembre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

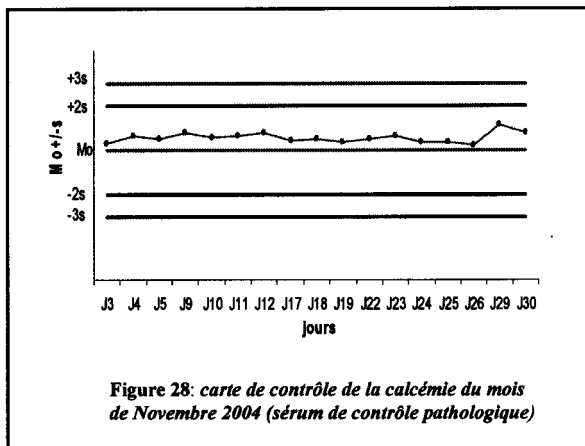
$$M=2,16 \pm 0,07 \text{ (Va= 2,14)}$$

$$M- Va= 0,02$$

$$M/ Va=1,01$$

$$CV= 3,66 \%$$

Toutes les valeurs sont au-dessus de Mo(figure 28).



3.4-15 Résultat du contrôle de la cholestérolémie d'octobre

3. 4-15-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la cholestérolémie du mois d'octobre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

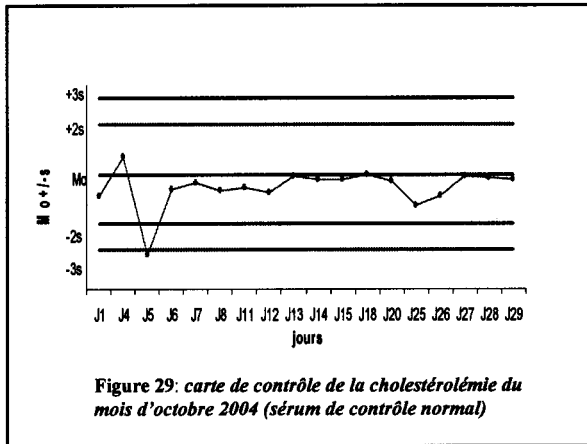
$$M = 3,99 \pm 0,29 \text{ (Va} = 4,20)$$

$$M - Va = -0,21$$

$$M / Va = 0,95$$

$$CV = 7,34\%$$

A partir de J5 toutes les valeurs sont au-dessous de Mo (figure 29).



3.4-15-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la cholestérolémie du mois d'octobre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

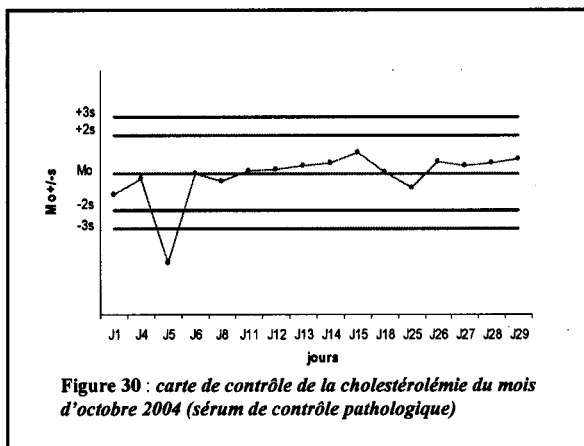
$$M = 2,69 \pm 0,31 \quad (Va = 2,87)$$

$$M - Va = -0,17$$

$$M / Va = 0,94$$

$$CV = 11,71\%$$

La valeur J5 est inférieure à $Mo - 3s$; également les valeurs de J11 à J18 sont au-dessus de Mo (figure 30).



3.4-16 Résultat du contrôle de la cholestérolémie de novembre

3.4-16-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la cholestérolémie du mois de novembre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

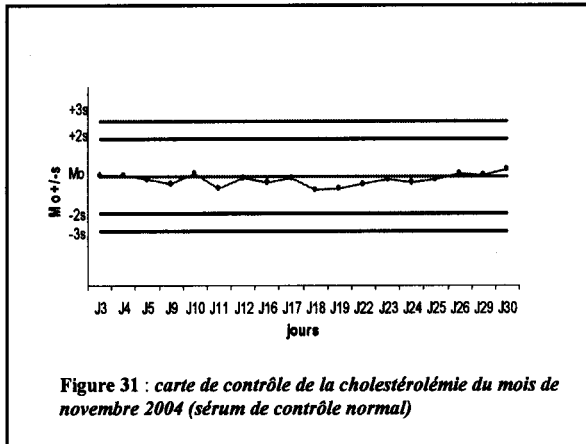
$$M = 4,11 \pm 0,11 \text{ (Va} = 4,20)$$

$$M - Va = -0,08$$

$$M / Va = 0,97$$

$$CV = 2,74\%$$

De J11 à J25 les valeurs sont au-dessous de Mo (figure 31).



3.4-16-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la cholestérolémie du mois de novembre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

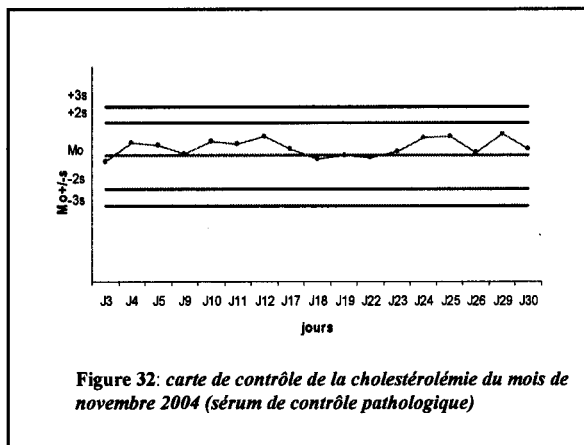
$$M = 2,85 \pm 0,11 \quad (Va = 2,87)$$

$$M - Va = -0,01$$

$$M / Va = 0,99$$

$$CV = 4,16\%$$

Les valeurs de J4 à J18 et de J23 à J30 sont au-dessus de Mo (figure 32).



3.4-17 Résultat du contrôle de la magnésémie d'octobre

3.4-17-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la magnésémie du mois d'octobre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

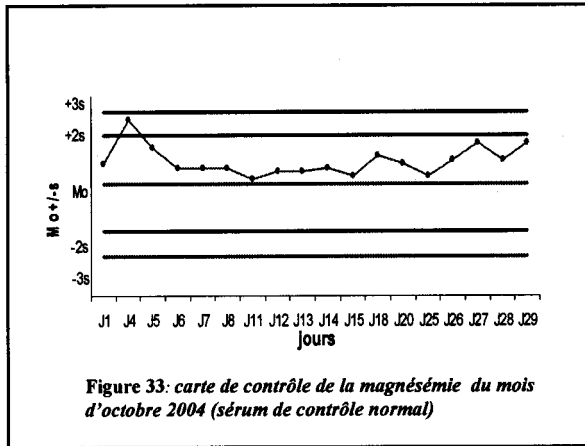
$$M = 0,93 \pm 0,03 \quad (Va = 0,87)$$

$$M - Va = 0,06$$

$$M / Va = 1,07$$

$$CV = 3,94\%$$

Toutes les valeurs sont au-dessus de Mo (figure 33).



3.4-17-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la magnésémie du mois d'octobre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

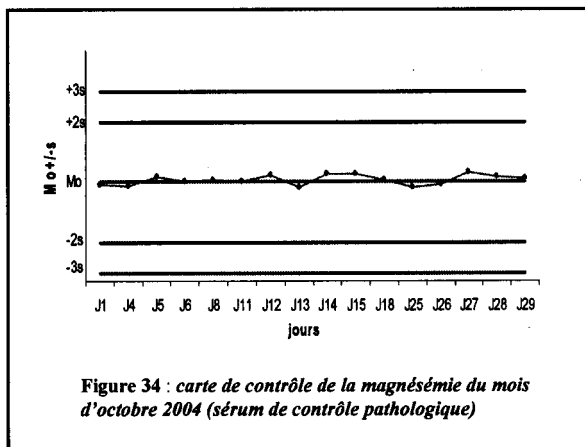
$$M = 1,52 \pm 0,07 (Va = 1,41)$$

$$M - Va = 0,11$$

$$M / Va = 1,08$$

$$CV = 4,88\%$$

Toutes les valeurs sont dans la zone $Mo \pm 2s$ et réparties autour de la moyenne (figure 34).



3.4-18 Résultat du contrôle de la magnésémie de novembre

3.4-18-1 Sérum normal

Les valeurs quotidiennes de la magnésémie du mois de novembre du sérum de contrôle normal ont servi au calcul des paramètres suivants :

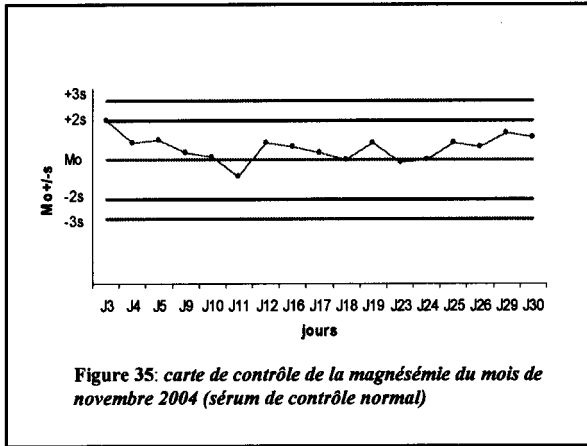
$$M = 0,91 \pm 0,03 \text{ (Va} = 0,87)$$

$$M - \text{Va} = 0,04$$

$$M / \text{Va} = 1,05$$

$$\text{CV} = 4,30\%$$

Toutes les valeurs sont dans la zone $M \pm 2S$ (figure 35).



3.4-18-2 Sérum pathologique

Les valeurs quotidiennes de la magnésémie du mois de novembre du sérum de contrôle pathologique ont servi au calcul des paramètres suivants :

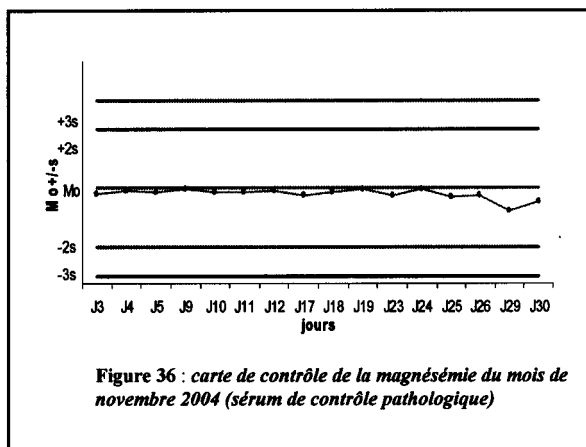
$$M=1,4\pm 0,08 \text{ (Va=1,41)}$$

$$M- Va= -0,01$$

$$M/ Va=0,99$$

$$CV= 5,94 \%$$

Toutes les valeurs sont au-dessous de Mo(figure 36).



IV - DISCUSSION

1- Précision (reproductibilité)

La comparaison des CV obtenus au cours de notre étude à ceux fournis par l'état de l'art

(étude portant sur l'évaluation de la précision des analyses courantes) publié par Barnett (2) montre que les valeurs de l'étude sont globalement acceptables en dehors du calcium et du cholestérol dans le sérum pathologique du mois d'octobre d'une part et d'autre part la créatinine et l'urée du sérum normal au cours du même mois.

Nous pouvons cependant remarquer que le roulement mensuel des équipes de manipulation au laboratoire peut induire des variations dans la qualité des prestations.

Afin de réduire ces variations, il est impératif que les procédures du laboratoire soient validées dans les conditions de travail au CHUYO et qu'elles soient scrupuleusement respectées par tous. Des

audits qualité périodiques permettraient de s'assurer de la mise en œuvre effective de ces procédures.

2- Exactitude

De façon générale il est admis que pour qu'une méthode soit exacte, le coefficient de récupération soit compris entre 95 et 105%(2). Dans notre étude neuf valeurs au cours du mois d'octobre sortent de cette fourchette contre quatre au mois de novembre.

Nous constatons dans l'ensemble une amélioration de la qualité des analyses au cours du deuxième mois d'étude sans action corrective de notre part. Ceci pourrait s'expliquer par le fait que l'équipe technique s'est mieux appliquée sachant que leur activité était évaluée par l'étude sur la qualité qui était menée au sein du laboratoire.

3- Carte de contrôle des différents paramètres

3-1 Glycémie

Pendant le mois d'octobre 2004, les valeurs du contrôle normal à J4 et J12 étaient situées dans la zone $Mo \pm 3S$. Mais ces séries sont valides car le contrôle normal dosé dans les séries précédentes était respectivement inférieur à $Mo + 2S$ et supérieur à $Mo - 2S$.

En se basant uniquement sur les valeurs du sérum de contrôle normal, les résultats de la glycémie du mois d'octobre sont valides. Cependant, l'interprétation du graphique de contrôle pathologique du mois d'octobre montre que le système est hors contrôle parce que plus de 6 valeurs successives se situent au-dessus de la valeur moyenne Mo . Les séries de dosage au cours de cette période ne sont donc pas valides.

Le calcul du rapport Mo / M donne un chiffre de même signe et de même ordre de grandeur. Il s'agit donc d'une erreur systématique proportionnelle observée de J4 à J18.

Des actions correctives et préventives devraient rapidement être mis en œuvre. Il s'agira essentiellement de vérifier le numéro du lot des calibrateurs, le titre du calibrateur, sa stabilité et de proposer une procédure valide pour le contrôle de qualité..

Sur la base de la carte de contrôle du sérum pathologique, toutes les séries du mois de novembre sont valides. Par contre, avec le sérum normal, les séries entre J11 et J24 sont hors contrôle.

L'analyse explicative montre que la déviation observée peut être liée soit à une erreur systématique constante ou à une erreur systématique proportionnelle ou les deux à la fois. Les actions correctives à mener consistent à vérifier la qualité des réactifs et des calibrateurs (aspect, lot de fabrication, date de péremption, stabilité...)

3-2 Uricémie

En dehors du contrôle normal du mois d'octobre où les séries sont valides, le tracé des cartes de contrôle des deux sérums au cours des deux mois montre que toutes les valeurs sont hors contrôle. Le dosage de l'acide urique est entaché d'erreurs à la fois systématique, proportionnelle et aléatoire. Il convient de prendre des mesures correctives afin d'améliorer les résultats de dosage de ce paramètre. Ces mesures concernent surtout les réactifs utilisés et le calibrateur.

3-3 Triglycémie

L'observation de la carte de contrôle du sérum pathologique du mois d'octobre montre que la valeur à J4 est dans la zone Mo+3S. L'interprétation de ce graphique permet de valider cette série car la valeur précédente de ce sérum de contrôle est inférieure à Mo+2S. Par conséquent, toutes les séries sont valides.

Par contre, les séries du sérum normal entre J4 et J13 ne sont pas valides. Toutes ces valeurs sont au-dessus de Mo.

Une analyse explicative du biais (M- Va) et du rapport (M/ Va) montre que la déviation observée peut être liée soit à une erreur systématique constante ou à une erreur systématique proportionnelle ou les deux à la fois.

Les actions correctives à mener consistent à vérifier la qualité des réactifs et des calibrateurs (aspect, lot de fabrication, date de péremption, stabilité...).

Quant aux contrôles du mois de novembre, toutes les séries du sérum normal sont valides sauf celles entre J9 et J26 du sérum pathologique.

L'analyse du biais et du rapport témoigne d'une erreur systématique. Les actions correctives à mener dans ce cas également se situent au niveau du réactif et du calibrateur.

3-4 Protidémie

Sur les cartes de contrôle du sérum normal et du sérum pathologique, toutes les séries du mois d'octobre sont valides.

En ce qui concerne le mois de novembre, les séries du sérum pathologique sont valides. Par contre, les séries du sérum normal entre J18 et J25 sont hors contrôle.

L'analyse explicative du rapport M/Va montre que la déviation observée est due à une erreur systématique proportionnelle.

Les actions correctives à mener dans cette situation consistent à vérifier le numéro du lot du calibrateur, son titre, sa stabilité et de recalibrer la technique.

3-5 Urémie

La valeur à J6 du sérum pathologique est situé dans la zone Mo-3S mais est valide car la série précédente est supérieure à Mo-2S.

En se basant sur les valeurs des sérums de contrôle, les résultats de l'urémie des mois d'octobre et de novembre sont valides.

3-6 Créatininémie

La valeur du sérum normal à J4 du mois d'octobre est hors contrôle. Egalement, toutes les séries du contrôle pathologique du mois de novembre ne sont pas valides. Elles sont toutes au-dessus de Mo.

Il s'agit d'une erreur systématique incitant à revoir la qualité du réactif et du calibrateur.

3-7 Calcémie

En ce qui concerne le dosage du calcium, le tracé des cartes de contrôle des deux sérums de contrôle au cours des deux mois montre que toutes les valeurs sont hors contrôle.

Le dosage de ce paramètre est entaché d'erreurs systématiques .

Les actions correctives se situent au niveau du réactif et du calibrateur.

3-8 Cholestérolémie

Les valeurs du cholestérol au cours des mois d'octobre et de novembre sont hors contrôle. Toutes les séries de ce paramètres sont entachées d'erreurs à la fois aléatoire et systématique proportionnelle. Les résultats de dosage de ce paramètre ne sont donc pas valides.

Les corrections à mener concernent soit la qualité du contrôle (conditions de préparation, stockage, stabilité) soit l'analyseur et le sérum de calibrage.

3-9 Magnésémie

Les séries du contrôle pathologique d'octobre et du contrôle normal de novembre sont sous contrôle donc valides.

Par contre, celles du contrôle normal d'octobre et du contrôle pathologique de novembre sont décalées respectivement au-dessus et au-dessous de Mo. Les résultats de ces contrôles ne sont donc pas valides.

L'analyse du rapport M/Va montre qu'il s'agit d'une erreur systématique proportionnelle.

Il convient donc de revoir le sérum de calibrage (numéro de lot, date de péremption, concentration, conditions de préparation, de stockage, de stabilité) puis de recalibrer la technique.

L'analyse générale des cartes de contrôle amène à porter des observations sur les réactifs. En effet le laboratoire utilise indifféremment d'un jour à l'autre des réactifs provenant de s différents (BioMérieux, LabKit, ABX, QCA). Cette variété de réactifs est de nature à introduire des variations. Il en est de même du calibrage qui fait appel à des sérums de calibrage de s différents selon la disponibilité du jour.

Cet état de fait est lié aux modalités d'approvisionnement du laboratoire en réactifs par appel d'offre dont les procédures interdisent la précision du ; ce qui explique la multiplicité des réactifs utilisés.

CONCLUSION

Le contrôle de qualité de l'activité analytique du laboratoire du CHU –YO met en évidence des erreurs systématiques liées entre autre à la qualité des réactifs et des sérums de calibrage. L'usage de réactifs provenant de différents pourrait expliquer cette situation. L'amélioration de la qualité des résultats repose sur la mise en place d'un système d'assurance qualité au sein du laboratoire et à la révision des modalités d'approvisionnement en réactifs afin de réduire la multiplicité des marques utilisées.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] - L'assurance qualité en biochimie clinique :
[http:// www.medlegmonastir.org](http://www.medlegmonastir.org)
- [2] - **METAIS P, AGNERAY J, FERARD G, FRUCHART JC, JARDILLIER JC, REVOL A, SIEST G, STAHL A** Biochimie clinique- biochimie analytique 2e Ed Simep 1990, Paris, 260p
- [3] - République Française, Ministère de la Santé Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale (GBEA) Arrêté du 2 novembre 1994, journal officiel 4 décembre 1994
- [4] - **MEYER L.** Etude du système d'assurance qualité de 3 laboratoires de biologie médicale de la ville de Ouagadougou Thèse Pharmacie Université de Ouagadougou
- [5] - **VASSAULT A, DUMONT G, LABBE D** - Contrôle de qualité intra laboratoire, procédure générale [http : // www.bioch.ap-hop-paris.fr/ analyses/Biofarma/CONTROL.htm](http://www.bioch.ap-hop-paris.fr/analyses/Biofarma/CONTROL.htm)