

Contrôle de qualité interne dans deux laboratoires de biochimie médicale à Abidjan à propos du dosage du glucose sanguin

CAMARA CISSE M. *, DJOHAN Y. F., ADJOBI K. R., MONDE A. A., MANSOUR A. F., DJESSOU P.

RESUME

Cette étude avait pour objectif d'évaluer la qualité des analyses effectuées dans les laboratoires de biochimie des CHU de Cocody et de Yopougon à Abidjan.

Un contrôle de qualité interne a été réalisé parallèlement aux séries journalières et au contrôle de qualité interne propre à chaque laboratoire. Pendant 90 jours, une aliquote de sérum de contrôle normal et pathologique était introduite en double dans la série d'analyse journalière. Le traitement de ces données objective les résultats suivants :

- Le plus faible taux d'acceptation des séries journalières sans correction était de l'ordre de 82,22% pour les deux laboratoires.

- Après application des règles de Westgard, le taux global d'acceptation des séries journalières a été de 74,44% pour Cocody et de 81,12% pour Yopougon.

- Les valeurs moyennes des sérums de contrôle normal et pathologique des deux laboratoires se situent à l'intérieur de la limite de confiance de la moyenne plus ou moins un écart type ($m \pm 1 s$)

Il ressort de cette étude que les résultats de ces deux laboratoires ont atteint un seuil de précision et d'exactitude acceptable et donc qu'ils présentent une bonne performance concernant le dosage du glucose.

Mots clés : Contrôle qualité intra laboratoire - Biochimie médicale - Dosage du glucose

SUMMARY

Objective : This study aimed to evaluate the level of quality of the analysis carried out in the laboratories of biochemistry of CHU of Cocody and Yopougon in Abidjan.

Methods : An internal quality control was carried out parallelly to the daily series and with the internal quality control specific to the two laboratories. During ninety (90) days, aliquot of each type of serum control, normal and pathological were introduced in double into the series of daily analysis.

Results :

The rate of acceptance of the daily series without correction of about 82,22% for the two laboratories.

After application of the rules of Westgard, the total rate of acceptance of the daily series became 74,44% (Cocody) and 81,12% (Yopougon).

The average values of the pathological and normal serums of control of the two laboratories were inside the fiducial limit at more or less one standard deviation.

Conclusion :

From these study, it came out that results of the two laboratories reached an acceptable threshold of precision and exactitude ; so they presented a good performance concerning the dosage of glucose.

Key words : Intra laboratory Quality control - Medical Biochemistry - Dosage of glucose

INTRODUCTION

Le biologiste en tant que praticien de la santé a une obligation de résultats. En effet, les résultats d'analyses biologiques contribuent à la prise en charge du patient. Ce faisant, la qualité de ces résultats a toujours constitué une préoccupation majeure pour le biologiste. Ce dernier, à cet égard, a pour souci permanent de garantir la fiabilité des résultats conformément à ses obligations vis à vis de ses confrères et de ses patients.

L'enjeu de la recherche de la qualité totale par le laboratoire, est donc la fidélisation des clients et une bonne image de marque. Cette qualité résulte de l'adéquation entre les moyens mis en œuvre par le laboratoire dans les processus opératoires, et les informations attendues par le médecin prescripteur.

Département de Biochimie : UFR des sciences Médicales
Service du Pr SESS E. D
Université de Cocody BP V166 Abidjan Tél 22 44 34 18
*Correspondances à : massaracisse@yahoo.fr.

A cet égard, le contrôle de qualité intra laboratoire est un outil méthodologique de contrôle régulier des performances analytiques. Il a pour intérêt : la validation des séries de dosage, l'analyse des causes de variabilité des résultats d'un dosage et la sélection des meilleures méthodes de dosages.

L'automatisation, l'informatisation, l'utilisation de micro méthodes biologiques et l'essor de l'industrie du réactif sont autant de facteurs qui ont réduit en partie les difficultés liées à l'activité manuelle. Cette situation engage la responsabilité du biologiste vis à vis du geste analytique et l'amène à davantage de dextérité et de vigilance. Ces deux qualités lui permettent de faire face aux exigences de la biologie clinique moderne, de faire honneur à sa profession, d'être crédible auprès de ses confrères et du client.

Ainsi, dans les laboratoires de biochimie clinique des CHU de Cocody (Laboratoire n°1) et de Yopougon (Laboratoire n°2), une étude sur le contrôle qualité intra laboratoire a été initiée, dont l'objectif principal était d'apprécier le niveau de qualité des analyses biochimiques réalisées dans les deux laboratoires.

I- MATÉRIEL ET MÉTHODES

1. Matériel

Il s'agit d'une étude transversale réalisée dans les laboratoires de biochimie des CHU de Cocody et de Yopougon sur une période de quatre vingt dix (90) jours. Le paramètre test pour effectuer ce contrôle fut le glucose sanguin.

Pour mener à bien ce travail, nous avons utilisé :

- deux lots de sérums de contrôle commerciaux lyophilisés et titrés, (contrôle normal et pathologique);
- des kits de réactifs de dosage du glucose ;
- un automate multiparamétrique : le LISA 200 pour le CHU de Cocody et le LISA 300 pour le CHU de Yopougon.

2. Méthodes

La reconstitution des spécimens de contrôle a été faite selon les recommandations du fournisseur; à savoir mise en solution du lyophilisat et homogénéisation après trente minutes, puis aliquotage en tubes de 400 µl que nous avons congelé à -20°C.

Une aliquote de sérum normal et pathologique après décongélation, ont été introduites en double, dans les séries journalières d'analyse pendant quatre vingt dix jours,

Les deux laboratoires utilisent la même méthode de dosage du glucose (méthode enzymatique à la glucose oxydase peroxydase).

Les valeurs moyennes des deux échantillons de contrôles normal et pathologique sont portées sur un graphique de Levey-Jennings (5) obtenu grâce à la moyenne (m) et à l'écart type (S) calculés à partir des valeurs moyennes obtenues. Puis ces résultats ont été analysés selon les règles de Westgard (15) qui permettent de déterminer le risque minimum acceptable ou non une série d'analyses dans le cas d'utilisation de deux sérums de contrôle. Les règles de Westgard stipulent que :

- La série de dosage est acceptée si les résultats des deux lots sont chacun dans les limites de $m \pm 2S$;
- La série de dosage est rejetée (ou mise sous surveillance) dans l'un des cas suivants :

1. la valeur d'un échantillon de contrôle est en dehors de l'intervalle $m \pm 3S$ (défaut d'exactitude ou de répétabilité) : règle 1x 3S.
2. deux valeurs consécutives sont en dehors de l'intervalle $m \pm 2S$, et du même côté de la moyenne (défaut d'exactitude) : règle 2x 2S.
3. la différence entre les résultats des deux lots atteint ou dépasse 4S (défaut de répétabilité) : règle 4S
4. quatre valeurs consécutives sont situées d'un même côté de la valeur $m \pm 1S$: règle 4x 1S
5. dix valeurs consécutives sont du même côté de la moyenne : règle 10x .

Cette carte de contrôle permet donc d'apprécier la précision journalière avec une zone d'alerte en cas de défaillance consécutive à une détérioration des réactifs ou de l'appareil de dosage.

Les limites d'acceptabilité (LA) sont des limites d'imprécision, d'erreur d'exactitude et d'erreur totale. Les limites d'acceptabilité retenues pour chaque paramètre sont représentées par les valeurs respectives des coefficients de variation calculés et permettent d'établir un classement des laboratoires en quatre catégories selon les critères suivants (7) :

- *performance excellente* : valeur dans l'intervalle $\pm 0,5$ LA.
- *performance bonne* : valeur entre 0,5 et 1 fois la LA.
- *performance acceptable* : valeur entre 1 et 2 fois la LA.
- *performance non acceptable* : valeur entre 2 et 3 fois la LA.

La précision permet d'apprécier la dispersion autour de la moyenne, des résultats obtenus après le dosage

fractionné d'un échantillon, mettant ainsi en évidence les erreurs fortuites ou aléatoires. La précision est appréciée par le coefficient de variation (CV).

$$CV = \frac{S}{m} \times 100$$

m = moyenne
S = écart-type

Le coefficient de variation s'exprime en pourcentage (%).

Plus le CV est grand, moins le dosage est précis. Pour être précis le dosage doit avoir un CV < 5% (2 ; 4 ; 9).

L'exactitude se définit comme la concordance entre le résultat observé et le résultat vrai ou le plus probable. En fait, elle se calcule par la différence entre la valeur théorique ou valeur vraie (C) et la valeur produite (X) par le technicien. Plus cette différence est grande plus la mesure est inexacte. Le manque d'exactitude entraîne une erreur systématique que l'on retrouve à chaque dosage.

L'exactitude peut être déterminée par le calcul statistique suivant (4 ; 14 ; 11) :

$$\frac{(C - X) \times 100}{C}$$

appelé critère 10% ou DIFF.

Pour être exacte une méthode doit avoir un critère 10% < 10.

L'exploitation des résultats a utilisé le logiciel EXCEL 2000, pour le calcul des moyennes, des écarts types et les représentations graphiques des cartes de contrôle.

II- RESULTATS

La validation des séries journalières sur les cartes de Levey-Jennings

2.1. Validation et rejet des séries journalières suivant les règles de Westgard

- Au labo I : 74/90 des séries ont été validées sans correction soit 82,22% et 2/90 avec correction soit 2,22% ; pendant que 13,33% (12/94) ont été rejetées pour défaut d'exactitude et 2,22% (2/90) pour défaut de précision.
- Au labo II : 85,56% (77/90) des séries ont été validées sans correction et 14,44% (13/90) ont été rejetées pour défaut d'exactitude.

La majorité des séries ont été rejetées pour erreur d'exactitude (systématique proportionnelle).

2. critères de fiabilité

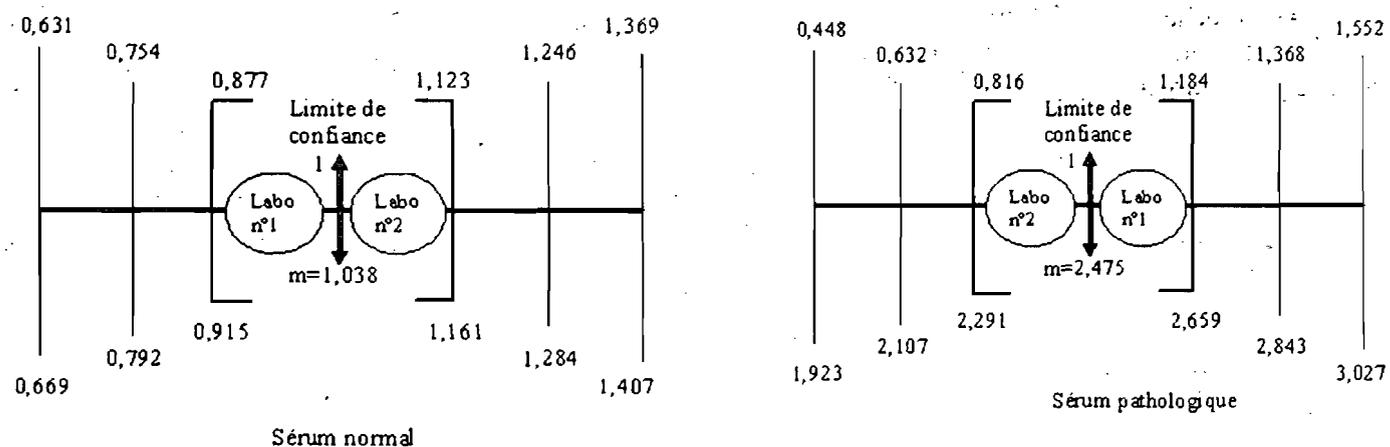
- dans le labo I : Le CV du sérum normal était de 1,012 % et son critère DIFF de 9,73%; le CV du sérum pathologique était de 3,44 % et le critère DIFF de 2,18% ;
- dans le labo II : le CV du sérum normal était de 0,6% et le critère DIFF de 7,70% pour le sérum pathologique, le CV était de 4,68% et le critère DIFF de 4,25%.

Le seuil maximum de précision et d'exactitude est atteint dans les deux laboratoires pour le dosage du glucose.

La moyenne des résultats fournis par les deux laboratoires est située dans les limites de confiance (m ± 1 s) (figure 1) Pour le dosage du glucose, les deux laboratoires sont situés dans la zone dite « bonne performance ».

Tableau I : Validation des séries journalières sur les cartes de Levey-Jennings

	Nombre de séries validées						Nombre de séries invalidées					
	Sans correction		Avec correction		Total		Pour imprécision		Pour inexactitude		Total	
Laboratoire n°1	74	82,22%	2	2,22%	76	84,44%	2	2,22%	12	13,33%	14	15,55%
Laboratoire n°2	77	85,56%	0	0	77	85,56%	0	0	13	14,44%	13	14,44%



Résultats des laboratoires par rapport à la valeur cible du glucose

Tableau II : Validation des séries journalières après application des règles de Westgard

	Nombre de séries validées		Nombre de séries rejetées							
			Erreurs aléatoires ou de précision		Erreurs d'exactitude					
					Proportionnelle		Constante		Proportionnelle et Constante	
Laboratoire n°1	67	74,44%	2	2,22%	17	19%	0	0%	04	05%
Laboratoire n°2	73	81,11%	0	0%	06	07%	11	13%	0	0%

Tableau III : Comparaison de la performance des laboratoires en fonction de la variation des résultats par rapport aux valeurs cibles du glucose

Performance	Sérum normal		Sérum pathologique	
	LA	Laboratoires	LA	Laboratoires
Excellente	-5,925 à 5,925%	0	-3,715 à 3,715%	0
Bonne	5,925 à 11,85%	Labo.n°2 Labo.n°1	3,715 à 7,43%	Labo.n°2 Labo.n°1
Acceptable	11,85 à 23,7%	0	7,43 à 14,86%	0
Non acceptable	23,7 à 35,55%	0	14,86 à 22,29%	0

NB : LA = Limite d'acceptabilité

III- DISCUSSION

3.1. Niveau global de précision

Les erreurs aléatoires constatées sont de l'ordre de 2,22% pour le laboratoire n°1 et 0% pour le laboratoire n°2 (tableau I) permettant de dire que les deux laboratoires ont atteint le seuil maximum de précision tant pour le sérum de contrôle normal que pathologique.

3.2. Niveau global d'exactitude

Deux types d'erreurs systématiques ont été constatées :

- **D'une part les erreurs systématiques constantes :** 0% et 13% respectivement pour les laboratoires n°1 et n°2 et d'autre part les erreurs systématiques proportionnelles : 19% et 07% respectivement pour les laboratoires n°1 et n°2 (tableau II) ; ce constat appelle la prise de mesures correctives d'urgence.

Ces mesures consistent dans le laboratoire n°1 : à vérifier l'aspect du réactif, revoir les conditions opératoires, revoir la nature du blanc et surtout la date de péremption des réactifs. Dans le laboratoire n°2, il faut vérifier le numéro du lot du calibrateur, le titre attribué au calibrateur et surtout sa stabilité. Après cette vérification, il faut recalibrer l'appareil.

- Fiabilité des méthodes utilisées

La précision est le critère de fiabilité le plus évalué sous le terme de contrôle de qualité interne (13). En cela, les deux laboratoires ont atteint le seuil maximum de précision.

Selon A Vassault (12), l'exactitude semble quelque peu négligée par le manque de consensus entre les biologistes pour l'adoption de méthodes de référence.

- Validation des séries journalières

Si jusqu'à très récemment, l'empirisme prévalait dans l'appréciation des conditions de rejet d'une série journalière de dosage, les travaux de Westgard en 1981 (15) ont eu le mérite de codifier les attitudes en fonction des écarts observés au moment de la mesure des sérums de contrôle.

En appliquant ces règles, le taux d'acceptation des séries journalières devient 74,44% au lieu 82,22%, pour le laboratoire n°1 et 81,12% au lieu de 85,56% pour le laboratoire n°2 (tableau II.).

Ces taux sont plus élevés que ceux observés par BAKO (1) en 2001 au laboratoire n°1 avec 37,45% et ceux de BAWA (3) en 2003 au laboratoire n°2 avec 46,28%.

Nous avons enregistré 25,56% de rejet au laboratoire n°1 et 17,18% de rejet au laboratoire n°2 (tableau II) pour inexactitude et imprécision sur la base des règles de Westgard (15).

L'apparition répétée d'erreurs aléatoires et systématiques pourrait s'expliquer selon de nombreux auteurs dont Logan et Coll. (6), par l'existence de discordances entre les résultats observés et les résultats fournis par le fabricant due certainement à la différence des techniques et des appareils utilisés.

- Qualité globale des résultats et performance individuelle des laboratoires

Les valeurs moyennes des sérums de contrôle normal et pathologique des deux laboratoires sont situées à l'intérieur des limites de confiance ($m \pm 1 s$), qui est la zone d'acceptation sans risque. Aucun résultat de notre étude ne se situe dans les intervalles ($m \pm 3s$) ou au déla, ce qui traduit selon Nyssen (8) une maîtrise des processus opératoires du dosage du glucose par le personnel des deux laboratoires.

Les résultats précédents peuvent, selon Valdiguié (10), refléter effectivement la qualité des analyses ou simplement être le fait d'un hasard favorable. Pour ce faire, celui-ci préconise l'analyse de la performance des laboratoires enquêtés.

Le tableau III montre que concernant le dosage du glucose, les deux laboratoires enquêtés ont une bonne performance.

Autrement dit, la situation de nos résultats dans la zone d'acceptation sans risque n'est pas un simple fait du hasard mais reflètent effectivement la qualité des analyses fournies par ces deux laboratoires.

CONCLUSION

Au terme de cette étude dont l'objectif consistait évaluer la qualité des analyses effectuées dans de laboratoires de biochimie donne les résultats suivants :

- Le plus faible taux d'acceptation des séries journalières sans correction était de l'ordre de 82,22% pour les deux laboratoires.

- Après application des règles de Westgard, le taux global d'acceptation des séries journalières a été de 74,44% pour Cocody et de 81,12% pour Yopougon.

- Les valeurs moyennes des sérums de contrôle normal et pathologique des deux laboratoires se situent à l'intérieur de la limite de confiance de la moyenne plus ou moins un écart type ($m \pm 1 s$).

Il ressort de cette étude que les résultats de ces deux laboratoires ont atteint un seuil de précision et d'exactitude acceptable et donc qu'ils présentent une bonne performance concernant le dosage du glucose.

Le contrôle de qualité interne ou intra-laboratoire constitue un indicateur d'évaluation permanente de la fiabilité du système analytique; il est indispensable de le réaliser quotidiennement lors des séries journalières.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1- **BAKO M.** Evaluation de la qualité des prestations du laboratoire de biochimie médicale du CHU de Cocody. Mémoire. INFAS, 2001, 173p.
- 2- **BARNETT R. N.** Clinical laboratory statistics. Little Brown edit. 1971, 70-75.
- 3- **BAWA M.P.** Contribution à la mise en place d'un programme de contrôle de qualité interne dans le laboratoire de biologie clinique du CHU de Yopougon. Mémoire. INFAS, 2003, 66p.
- 4- **BERNARD S.** Mise en œuvre d'un contrôle de qualité au laboratoire de biochimie clinique. Edit. Masson, biochimie clinique, 1995 ; 75-76.
- 5- **LEVEY S., JENNINGS E.R.** The use of control charts in clinical laboratory. Amer. J. Clin. Pathol. 1967 ; 47: 329-336.
- 6- **LOGAN J.E ; ALLAN R.H.** Control serum preparations. Clin. Chem. 1968 ; 14 : 437-448.
- 7- **MARTIN A.** Le contrôle de qualité. In Introduction au laboratoire de biochimie médicale. Edit. Ellipses, 1995, 18-25.
- 8- **NYSSSEN M.** Contrôle statistique de la qualité des examens. In contrôle de qualité des examens de laboratoire. Journées nationales de biologie, 1971, 43-51.
- 9- **PIERRE F., BARYTHO F., ARNAUD J.** Assurance qualité ou contrôle de qualité : les enseignements d'un circuit d'inter comparaison. Ann. Biol. Clin. 1992 ; 50 : 259-262.
- 10- **VALDIGUIE P., FARGE (DE LA) F., SOLERA M.L.** Le contrôle de qualité des résultats au laboratoire de biochimie clinique. Rev. Med. Toulouse, 1998, 829-842.
- 11- **VALDIGUIE P., FARGE F., SOLERA M.L., QUERCIR., AGENTE M.** Contrôle de la qualité des résultats issus d'un automate de biochimie à haute performance. Rev. med. Toulouse, 2001 ; 830-855.
- 12- **VASSAULT A., BAILLY M.M.** Validation des techniques. SFBC Cahier de formation biochimie, 2000 ; Tome I : 17-36.
- 13- **VASSAULT A., DUMONT G., LABBED D.** Contrôle de qualité intra laboratoire: procédure générale. Expansion scientifique française, 2001 ; 171-173.
- 14- **VASSAULT A., GRAFMEYER D.** Contrôle de qualité et analyseurs automatiques. Commission instrumentale en biochimie clinique SFBC. Expansion scientifique française, 2001 ; 181-184.
- 15- **WESTGARD J.O., BARRY P.L., HUNT M.R.** A multi-rule sheward chart for quality control in clinical chemistry. Clinical chemistry. 1981 ; 27 : 433-501.