

Conditions minimales de contrôle de qualité interne (CQI) lors de l'utilisation d'un système fermé

Minimalbedingungen für eine interne Qualitätskontrolle bei der Verwendung von geschlossenen Systemen

Préparé par / aufgearbeitet von A. Deom, R. Fried

1. Définitions

Est considéré système fermé (ou système complet) tout instrument n'acceptant qu'un seul type de réactif qui, par ses caractéristiques physiques, ne s'adapte qu'à lui et ne requiert donc qu'un minimum de manipulations. Chaque analyse représente en soi une série.

2. Systèmes concernés

La liste ci-dessous n'est pas exhaustive:

Accutrend	Cholestech LDX	DCA 2000	Hemocue
Analyst	CoaguChek	Elite	Hepato-Quick
Cardiac Reader	Compur	Glucotrend	i-Stat

3. Laboratoires concernés

Tout laboratoire utilisant un système fermé est concerné pour autant que les échantillons proviennent de patients dont le prélèvement a été fait sur place (instrument de proximité).
Pour les laboratoires recevant des mandats externes, les règles standards de CQI, telles que définies dans le concept QUALAB sont applicables.

4. Echantillons de CQI

- Dans le commerce on trouve un large choix de matériel de contrôle. Ce dernier doit être aussi semblable que possible de l'échantillon du patient et doit être accompagné des valeurs pour le système analytique utilisé.
- Les étalons (calibrateurs) ne doivent jamais être utilisés comme échantillons de contrôle.
- Un échantillon avec valeurs physiologiques et un échantillon avec valeurs pathologiques est nécessaire.
- L'utilisation d'un échantillon d'une origine différente du fournisseur du système est recommandée (marque différente).

5. Conditions minimales de CQI

Un échantillon de CQI doit être analysé dans les situations suivantes :

- Régulièrement, mais toutes les deux semaines au minimum. Lorsque le fabricant recommande un contrôle plus fréquent, les prescriptions de ce dernier sont valables.

1. Definitionen

Unter einem geschlossenen (oder kompletten) System versteht man ein Analysegerät, das ausschliesslich mit einer einzigen Reagenzienart arbeitet, die auf Grund ihrer physischen Eigenschaften speziell für dieses Gerät geeignet ist und deshalb nur ein Minimum an Handhabung verlangt.
Jede Analyse stellt eine eigene Serie dar.

2. Betroffene Systeme

Die untenstehende Liste ist nicht vollständig:

Medisense	ProTime	Reflolux	Seralyzer
NycoCard	QBC	Reflotron	Spotchem
One Touch	Quick-Read	Sensicult	Vitros DT60

3. Betroffene Laboratorien

Alle Laboratorien, die ein geschlossenes System benutzen, solange die Blutentnahmen am selben Ort wie die Analysen durchgeführt werden.
Für Laboratorien, welche externe Aufträge bearbeiten, gelten die Standard-Regeln für die interne Qualitätskontrolle (IQK), wie sie im QUALAB-Konzept definiert wurden.

4. Proben für die IQK

- Im Handel ist eine grosse Auswahl an Kontrollmaterialien erhältlich. Die verwendete Kontrollprobe muss so weit wie möglich mit der Patientenprobe übereinstimmen. Es müssen ebenfalls Zielwerte für das verwendete Gerät zu Verfügung stehen.
- Eichproben dürfen nie als Kontrollproben verwendet werden.
- Proben mit physiologischen Werten, sowie mit pathologischen Werten sind erforderlich.
- Es wird empfohlen, eine Probe zu verwenden, die von einem anderen Hersteller als dem des Geräts stammt (andere Marke).

5. Minimalbedingungen für die IQK

Eine IQK-Probe muss nach folgenden Gesichtspunkten analysiert werden:

- In regelmässigen Abständen, aber mindestens alle zwei Wochen. Falls der Hersteller des Gerätes häufigere Kontrollmessungen verlangt, sind die Angaben des Herstellers zu befolgen.

- En complément au minimum, analyse d'un échantillon de CQI dans chacune des situations suivantes :
 - * changement de réactifs
 - * changement de lot d'un même réactif
 - * nouvel étalonnage
 - * changement de pipette (lorsque le volume d'échantillon est critique)
 - * changement de personnel
 - * problème technique, maintenance ou réparation sur l'instrument
 - * dans chaque cas ou ce contrôle est jugé nécessaire par le technicien
 - * chaque fois qu'un doute existe sur la fiabilité du système.

6. Documentation

Pour répondre aux exigences du concept QUALAB, tous les résultats doivent être enregistrés et conservés pendant cinq ans. Les documents suivants doivent être disponibles :

- Un cahier de laboratoire avec tous les résultats et les remarques éventuelles.
- Un enregistrement de tous les résultats des CQI.

7. Mesures à prendre lors de résultats non conformes

Lorsqu'un résultat de CQI se trouve en dehors des tolérances fixées par le fabricant, le système analytique est considéré comme hors contrôle et doit être intégralement vérifié.

Il ne s'agit pas de répéter simplement l'analyse de l'échantillon de contrôle.

Les systèmes analytiques et les réactifs ayant montré une dérive ne doivent plus être utilisés jusqu'à ce que la source en ait été trouvée.

Lorsque le problème est résolu, l'analyse d'un échantillon de CQI doit encore être répétée pendant deux jours.

Commentaires

La version française fait foi.

Merci de faire parvenir tout commentaire ou suggestion à :

- Zusätzlich zu den Minimalbedingungen muss eine IQK-Probe in folgenden Situationen analysiert werden:
 - * Beim Auswechseln von Reagenzien
 - * Bei jeder Charge der Reagenzien
 - * Bei neuer Eichung
 - * Bei der Verwendung einer neuen Pipette (wenn das Probenvolumen sehr wichtig ist)
 - * Bei Personalwechsel
 - * Bei technische Problemen, nach Wartung oder Reparaturen am Gerät
 - * Jedesmal, wenn dies vom/von der LaborantIn als notwendig erachtet wird
 - * Jedesmal, wenn Zweifel an der Zuverlässigkeit des Systems bestehen.

6. Dokumentation

Nach dem QUALAB-Konzept müssen alle Messungen schriftlich festgehalten und 5 Jahre aufbewahrt werden. Folgende Dokumente müssen zur Verfügung stehen:

- Das Laborjournal mit allen Messwerten und eventuellen Bemerkungen.
- Ein Protokoll aller Messungen der internen Qualitätskontrolle.

7. Maßnahmen bei nicht konformen Resultaten

Liegt ein Messwert der IQK-Probe ausserhalb der Grenzwerte, welche vom Hersteller angegeben wurden, so entspricht das Analysensystem nicht mehr den Spezifikationen und muss vollständig überprüft werden.

Es ist unzureichend, lediglich die Kontrollmessung zu wiederholen.

Analysensysteme und Reagenzien, welche einen Trend gezeigt haben, dürfen bis zum Entdecken dessen Quelle nicht weiter verwendet werden.

Ist ein Problem behoben, so müssen weitere Kontrollmessungen während 2 Tagen durchgeführt werden.

Bemerkung

Die französische Version dieses Textes gilt als verbindlich.

Bemerkungen oder Vorschläge leiten Sie bitte an folgende Adresse:

Dr André DEOM
Assurance Qualité, Hôpitaux Universitaires de Genève
1211 GENEVE 14
Fax : (022) 305 52 38