



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

THE QUALITY CONTROL COMPANY



Guide des **rapports** sur les lots de réactifs

RAPPORTS AUTOMATISÉS DANS IAMQC PEER

Sommaire

Introduction	3
Importance du suivi des lots de réactifs	3
Sources de variabilité des lots de réactifs	4
Suivi des lots de réactifs dans la pratique	4
Prise en main	4
Présentation du rapport sur les lots de réactifs IAMQC®	5
Création d'un rapport sur les lots de réactifs	5
Explication de la structure du rapport sur les lots de réactifs	6
Suite complète de rapports avec IAMQC®	8
Services d'assistance et formation	9
Références	9

Introduction



Importance du suivi des lots de réactifs

Dans le laboratoire clinique, la vérification des performances des nouveaux lots de réactifs est une tâche courante. Elle est considérée comme une bonne pratique de laboratoire, et de plus, les réglementations et les normes d'accréditation des laboratoires exigent l'évaluation de chaque nouveau lot de réactifs avant son utilisation^{1,2}.

La variation inter-lots affectant les calibrateurs et les réactifs constitue un défi fréquent qui peut affecter la capacité du laboratoire à produire des résultats cohérents dans le temps. Il est important que les laboratoires disposent de procédures permettant de quantifier cette variabilité et de déterminer si le degré de variation est acceptable pour la publication des résultats des patients. Une « variabilité inter-lots » cliniquement significative, lorsqu'elle n'est pas détectée, peut entraîner des modifications des résultats susceptibles de présenter un risque pour les soins aux patients³.

« Les différences entre les réactifs et les systèmes de tests sont connues pour contribuer à la variabilité des résultats des tests, ce qui rend nécessaire la réalisation d'études croisées lors de l'utilisation de nouveaux réactifs ou de la mise en œuvre de nouveaux systèmes de tests. »⁴

Dans le laboratoire clinique, on a constaté que les immunodosages sont plus sujets à la variabilité inter-lots que les tests de chimie générale. Ce facteur est particulièrement important lorsqu'un analyte est utilisé pour le suivi à long terme des patients, comme dans le cas des marqueurs tumoraux, lorsque de petites variations de concentration peuvent entraîner des analyses de laboratoire supplémentaires, d'imagerie ou d'autres interventions cliniques¹.

Il est important de noter que l'IVDR⁵ (In Vitro Diagnostic Regulation) et le CAP⁶ (College of American Pathologists) exigent que les informations concernant la variation d'un lot à l'autre soient fournies avec les chiffres et unités de mesure pertinents. Dans la pratique, il peut y avoir des différences significatives entre les lots de réactifs individuels. C'est précisément dans ce cas que le matériau de contrôle, qui n'a pas été optimisé pour le lot de réactifs unique, est nécessaire en tant qu'examen indépendant du processus analytique⁷.

Sources de variabilité des lots de réactifs

Les causes possibles d'un changement de performance avec un nouveau lot de réactifs comprennent les changements ou l'instabilité des composants des réactifs, l'altération des réactifs lors du transport ou du stockage et l'étalonnage incorrect du nouveau lot de réactifs.

Suivi des lots de réactifs dans la pratique

Les tests inter-lots de réactifs varient considérablement d'un laboratoire clinique à l'autre. La variation peut affecter les résultats du CQ, les résultats du patient ou les deux. « Il n'existe pas de critères d'acceptation ou de rejet universellement reconnus pour les nouveaux lots de réactifs. Il appartient à la direction du laboratoire de déterminer ce qui est acceptable. »¹

Il est important d'engager un processus de contrôle qualité interne en utilisant des matériaux de CQ qui imitent étroitement les échantillons humains³ et pour lesquels une comparaison interlaboratoires significative entre pairs est disponible est disponible³. Les matériaux de contrôle qualité indépendants Multichem® de Technopath pris en charge par notre logiciel de gestion des données de CQ IAMQC® aide le laboratoire clinique à cet égard.

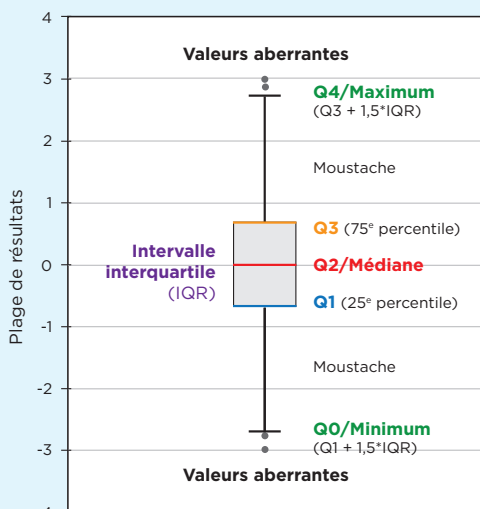
Prise en main

Afin d'aider le laboratoire clinique à automatiser le suivi et le signalement des variations inter-lots de réactifs, Technopath présente maintenant le nouveau « Rapport sur les lots de réactifs ».

Veuillez contacter notre **QCSoftware@technopathcd.com** en indiquant les détails de votre instrument de DIV pour organiser la configuration.

Note sur les boîtes à moustaches

Une boîte à moustache est un moyen normalisé d'afficher un ensemble de données basé sur un résumé à cinq chiffres : le minimum, le maximum, la médiane de l'échantillon et les premier et troisième quartiles.



Exemple de boîte à moustaches de lot de réactifs montrant la position des valeurs aberrantes.

La boîte à moustaches est constituée de deux parties, une boîte et un ensemble de moustaches, comme le montre cette figure. Le point le plus bas est le minimum de l'ensemble de données et le point le plus haut est le maximum de l'ensemble de données. La boîte est tracée de Q1 à Q3 avec une ligne horizontale tracée au milieu pour indiquer la médiane.

Q4/Maximum (100^e percentile) : le plus grand point de données, à l'exclusion de toute valeur aberrante.

Q3/Troisième quartile (75^e percentile) : également appelé quartile supérieur, il s'agit de la médiane de la moitié supérieure de l'ensemble de données.

Q2/Médiane (0^e percentile) : la valeur moyenne de l'ensemble de données.

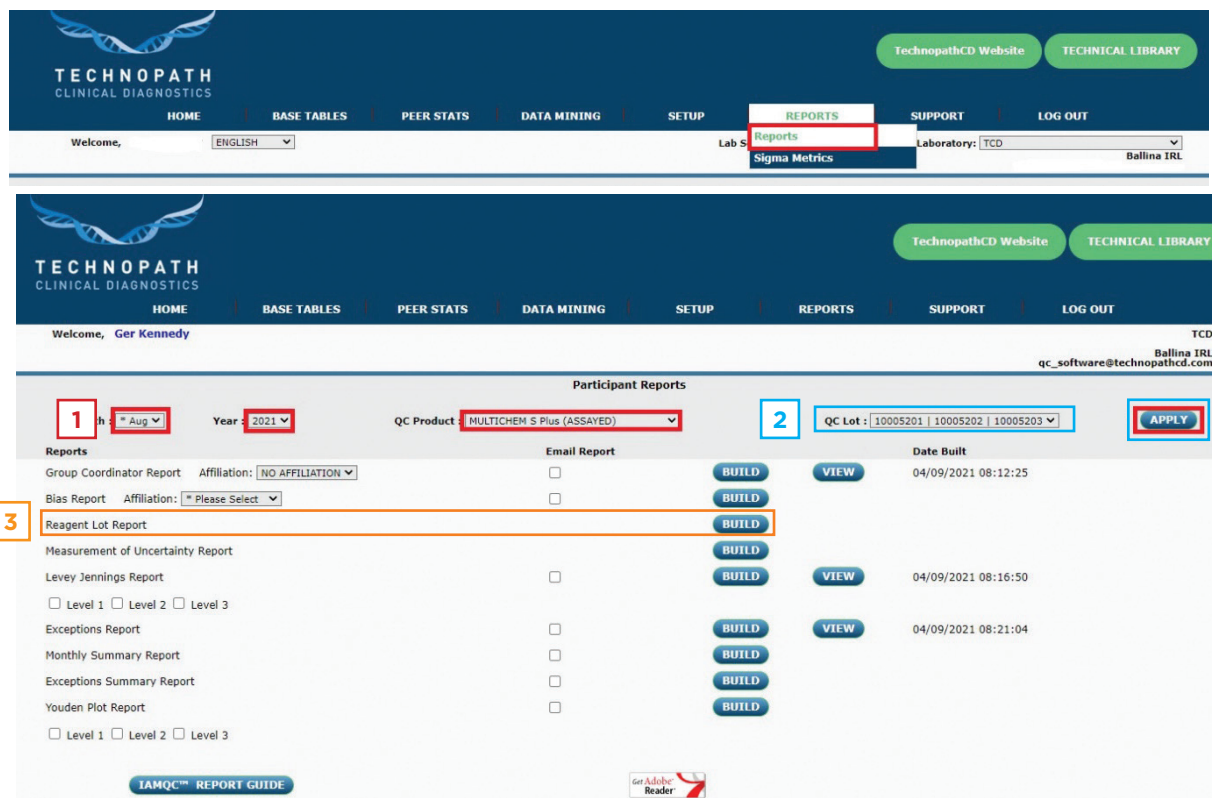
Q1/Premier quartile (25^e percentile) : également appelé quartile inférieur, il s'agit de la médiane de la moitié inférieure de l'ensemble de données.

Q0/Minimum (0^e percentile) : le point de données le plus bas, à l'exclusion de toute valeur aberrante.

Présentation du rapport sur les lots de réactifs IAMQC®

Création d'un rapport sur les lots de réactifs

Le rapport sur les lots de réactifs fournit des statistiques sur les pairs ventilées par lot de réactifs pour chaque analyse sur les instruments du laboratoire pour le numéro de lot de CQ choisi. Le rapport sur les lots de réactifs est accessible dans la zone Rapports du système :



- 1 Sélectionnez le mois, l'année et le produit dans les menus déroulants et sélectionnez APPLY.
- 2 Sélectionnez le numéro de lot de CQ approprié dans le menu déroulant et sélectionnez APPLY pour confirmer le numéro de lot pour lequel vous souhaitez générer le rapport.
- 3 Sélectionnez BUILD en face de « Reagent Lot Report » pour générer le rapport sur les lots de réactifs au format Microsoft Excel.

Note sur le format du rapport

Le rapport sera disponible sous forme de fichier Microsoft Excel et comprendra les rubriques suivantes :

- **Analyte** : il s'agit de l'analyte du réactif sélectionné faisant l'objet du rapport
- **Lot de réactifs** : numéro de lot de réactifs faisant l'objet du rapport
- **Niveau** : niveau de CQ
- **Unités** : unité de mesure de l'analyte faisant l'objet du rapport
- **Source** : pairs mondiaux du lot à ce jour, pairs mondiaux ou numéro de série de l'instrument
- **#inst** : le nombre d'instruments contribuant au calcul des pairs
- **N** : le nombre de points de données
- **Moyenne** : la moyenne
- **ET** : l'écart-type
- **% CV** : le pourcentage de la valeur cumulée
- **Min** : le point de données le plus bas, à l'exclusion de toute valeur aberrante
- **Max** : le point de données le plus haut, à l'exclusion de toute valeur aberrante
- **Médiane** : la valeur moyenne de l'ensemble de données
- **Q1** : le premier quartile (25^e percentile), également appelé quartile inférieur, il s'agit de la médiane de la moitié inférieure de l'ensemble de données
- **Q3** : le troisième quartile (75^e percentile), également appelé quartile supérieur, il s'agit de la médiane de la moitié supérieure de l'ensemble de données

Les données sont affichées sous forme de tableau, classées par analyte, les premières lignes du tableau indiquant les valeurs mondiales du lot à ce jour (lot-to-date, LTD) pour les résultats utilisant le numéro de lot de réactifs indiqué.

L'exemple de tableau suivant indique les valeurs des pairs du lot à ce jour pour l'alanine aminotransférase pour deux lots de réactifs pour trois niveaux de matériaux de CQ :

Analyte	Reagent lot	Level	Units	Source	#Inst	N	Mean	SD	%CV	Min	Max	Median	Q1	Q3
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		World Peer LTD	59	1549	6.024	0.053	0.877					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		World Peer LTD	57	1590	72.476	0.271	0.374					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		World Peer LTD	53	1508	187.428	1.058	0.565					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		World Peer LTD	17	513	6.094	0.029	0.474					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		World Peer LTD	17	534	72.045	0.125	0.174					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		World Peer LTD	17	512	185.117	1.374	0.742					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		World Peer	44	672	5.980	0.248	4.151					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		World Peer	44	654	72.234	2.337	3.235					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		World Peer	41	637	187.347	7.110	3.795					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		World Peer	17	496	6.092	0.158	2.601					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		World Peer	17	517	72.051	1.488	2.065					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		World Peer	17	494	185.048	3.348	1.809					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		Instrument 1	1	19	5.767	0.104	1.810	5.620	5.930	5.780	5.670	5.850
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		Instrument 2	1	14	5.897	0.105	1.778	5.730	6.080	5.920	5.810	5.970
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		Instrument 1	1	20	70.194	1.180	1.681	67.510	72.220	70.270	69.480	71.020
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		Instrument 2	1	14	72.809	1.958	2.690	70.150	77.360	72.290	71.510	73.940
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		Instrument 1	1	24	179.199	3.124	1.743	173.960	186.050	179.690	176.590	180.970
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		Instrument 2	1	13	185.001	4.228	2.285	177.310	192.340	184.420	182.340	187.460
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		Instrument 1	1	26	5.975	0.325	5.438	4.620	6.410	5.990	5.870	6.170
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		Instrument 2	1	29	6.007	0.123	2.041	5.680	6.180	6.010	5.950	6.100
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		Instrument 1	1	20	71.813	1.811	2.522	69.320	75.560	71.690	69.960	72.950
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		Instrument 2	1	28	71.387	1.651	2.313	67.780	74.090	71.400	69.930	72.640
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		Instrument 1	1	23	184.743	3.477	1.882	178.390	190.510	184.830	182.300	188.220
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		Instrument 2	1	30	182.986	3.888	2.125	175.880	188.200	182.990	179.010	186.540

Les lignes du tableau sont codées par couleur pour représenter :

1 World Peer LTD : les pairs mondiaux actuels correspondant au lot à ce jour. Les lignes surlignées en violet indiquent la valeur des pairs mondiaux du lot à ce jour pour le lot de réactifs de chaque niveau. Ceci inclut toutes les valeurs soumises pour ce lot à ce jour.

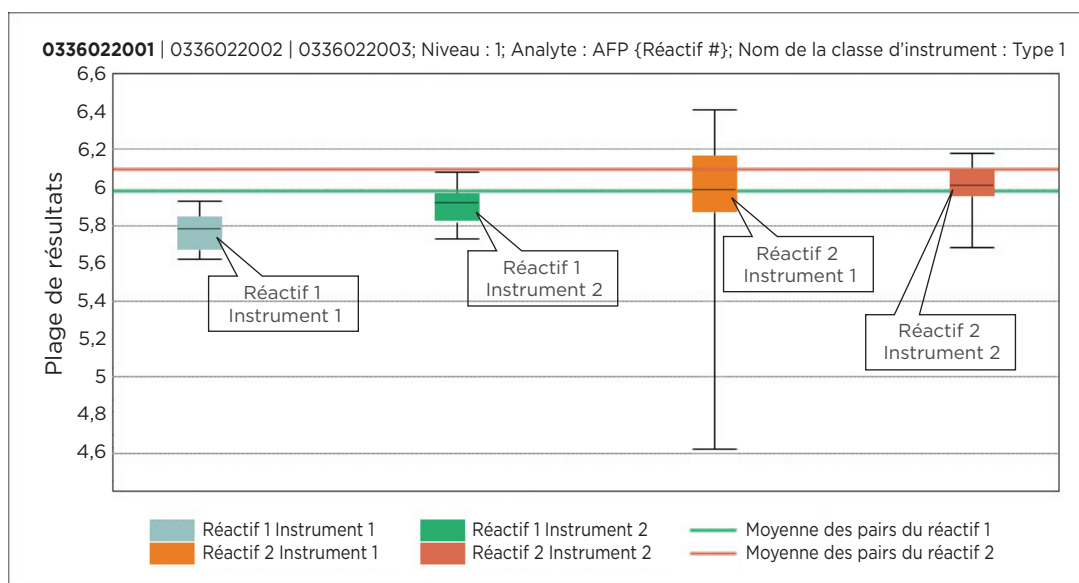
2 World Peer : le lot moyen du mois à ce jour. Les mêmes informations que celles décrites pour les valeurs du lot à ce jour sont également affichées pour les pairs du mois en cours.

3 Les données de chaque instrument individuel du laboratoire sont ensuite affichées et présentent les éléments suivants :

- Numéro de série de l'instrument
- Nombre de points de données sur chaque instrument pour le numéro de lot de réactifs

- Calculs de la moyenne, de l'écart-type et du pourcentage de la valeur cumulée
- Valeur minimale soumise pour ce lot/niveau sur cet instrument pour ce lot de réactifs
- Valeur maximale soumise pour ce lot/niveau sur cet instrument pour ce lot de réactifs
- Valeur médiane pour ce lot/niveau sur cet instrument pour ce lot de réactifs
- Valeurs du quartile 1 et du quartile 3 calculées sur la base des données soumises. Elles sont utilisées pour positionner la boîte à moustaches sur le graphique

À l'aide de ces informations, une boîte à moustaches est générée pour montrer la dispersion des valeurs dans la gamme pour chaque instrument et lot de réactifs. Chaque niveau de CQ est représenté sur un graphique différent et la valeur des pairs mondiaux du mois en cours est affichée sous forme de ligne sur le graphique pour chaque lot de réactifs :



Cela permet au laboratoire d'avoir un aperçu des résultats sur le même lot de CQ mais sur les différents lots de réactifs utilisés dans le laboratoire au cours de ce mois.

Le rapport contient des entrées pour tous les analytes pour lesquels des données ont été soumises pour le mois et le lot de CQ sélectionnés.

Demander une démonstration de IAMQC® PEER :
iamqcsupport@technopathcd.com

Suite complète de rapports avec IAMQC®

IAMQC Peer contient les rapports suivants ; chacun d'entre eux fournit au laboratoire des informations clés pour interpréter la performance de ses instruments. De plus amples informations sur chaque rapport sont disponibles dans la brochure **IAMQC Peer**.

Rapport sur les lots de réactifs	Automatise le suivi et le signalement des variations inter-lots de réactifs entre tous les groupes de pairs.
Rapport du coordonnateur du groupe	Une liste test par test des statistiques du laboratoire et de ses groupes de pairs jusqu'à trois niveaux de contrôle.
Rapport de Levey-Jennings (LJ)	Le rapport de LJ affiche les valeurs de CQ individuelles par analyte pour le mois sélectionné. Il indique également quand un lot de réactifs a été changé.
Rapport des exceptions	Ce rapport détaille les tests et les méthodes d'analyse dont la performance diverge du groupe de pairs, à l'aide de l'indice du coefficient de variation et de l'indice de l'écart-type.
Synthèse mensuelle	Des statistiques sommaires sur douze mois, y compris la moyenne mensuelle de chaque test et de chaque niveau, sont présentées conjointement aux valeurs obtenues par le groupe de pairs.
Diagramme de Youden	Le diagramme de Youden permet une visualisation graphique du biais et de l'imprécision et peut servir à évaluer les erreurs systématiques et/ou aléatoires.
Six Sigma	Le rapport Six Sigma calcule automatiquement le score sigma du laboratoire par instrument et par analyse en fonction des valeurs d'erreur totale admissible saisies.
Incertitude de mesure (MoU)	Le système évalue automatiquement l'incertitude de mesure en fonction de l'intervalle de temps sélectionné pour le lot en question ainsi que l'écart-type de la moyenne ou l'écart-type de chaque test pour la période sélectionnée.
Rapport de biais	Le rapport de biais contient toutes les informations tirées du rapport du coordonnateur du groupe en plus d'un score de biais établi en fonction de la moyenne cumulative que le groupe a obtenue pour chaque test. Il est généré au format Microsoft Excel.

Configurer les instruments de laboratoire avec IAMQC® Peer est aussi simple que les étapes...

1

S'ENREGISTRER

Remplissez les coordonnées de votre laboratoire dans le formulaire d'activation en ligne ici.
<https://register.iamqc.com>



2

ACTIVATION

Le compte est activé après vérification



3

SE CONNECTER

Lors de l'activation, vous recevrez vos informations de connexion et un guide de l'utilisateur

DÉMARRER ICI

Services d'assistance et formation

Pour obtenir une assistance sur la génération de rapports automatisés dans le logiciel de gestion des données de contrôle qualité IAMQC®, veuillez contacter qcsoftware@technopathcd.com.

Technopath Clinical Diagnostics propose une gamme complète de services de formation au contrôle de la qualité avec notre matériel de formation à l'appui. Pour de plus amples informations, visitez notre **Knowledge Centre** où vous pouvez accéder à nos bibliothèques techniques pour nos matériaux de contrôle qualité et aux tutoriels et guides de l'utilisateur détaillés du logiciel de gestion des données IAMQC®.

Pour en savoir plus sur Technopath Clinical Diagnostics et sur la valeur que nous accordons à nos clients, veuillez consulter la rubrique « **Pourquoi Technopath** » de notre site web www.technopathcd.com.

Références

- [1] Algeciras-Schimnich, Alicia, PhD. "Tackling Reagent Lot-to-Lot Verification in the Clinical Laboratory." Clinical Laboratory News July 1 (2014): n. pag. Web. 15 mai 2017.
- [2] EP26-A: User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute. Septembre 2013
- [3] "Lot-to-Lot Variation" Simon Thompson, Douglas Chesher, Clin Biochem Rev. 2018 May; 39(2): 51-60. PMCID: PMC6223607
- [4] Tricot, Mark X., PhD. "Q and A." CAP TODAY. College of American Pathologists, Dec. 2007. Web. 15 mai 2017.
- [5] IVDR Chapter III: Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators, summary of safety and clinical performance, european database on medical devices. Section 20.4.1 (V).
- [6] CAP All Common Checklist COM.30450
- [7] Independent Quality Control and its importance. Are you dependent? Translated from Trillium Diagnostik 2019; 17(4): 157 : In-vitro-Diagnostik, "Unabhängige Qualitätskontrolle und ihre Bedeutung: Sind Sie etwa abhängig?", Oswald Sonntag.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

www.technopathcd.com

info@technopathcd.com | Tél : +353 61 525700
Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, V94 FF1P, Irlande.