



Pourquoi la standardisation est-elle si « particulière » en hématologie ?

L'efficacité de la prise en charge des patients nécessite des résultats comparables quel que soit le laboratoire ou le pays dans lequel l'échantillon du patient est prélevé, car les médecins se concentrent sur des fourchettes de paramètres indicatrices d'une pathologie. D'autre part, l'harmonisation et la standardisation sont fondées sur la traçabilité vers des matériaux de référence certifiés, soit avec des unités internationales (SI) définies, soit avec toute unité ou méthode de référence arbitraire de l'OMS.

Les meilleurs paramètres standardisés sont exprimés en unités SI, par ex. pour les distances. L'un des plus anciens systèmes de référence est le mètre étalon de Paris. Chacun peut comparer à tout moment son mètre à cet étalon afin d'assurer l'exactitude des mesures réalisées au fil des ans.

Existe-t-il une unité SI et un matériau de référence en hématologie ?

En hématologie, le sujet des SI est assez complexe. Des paramètres tels que la teneur en eau, la diffusion de la lumière, la lyse, le rétrécissement ou la forme des cellules sont utilisés pour différencier les cellules telles que les érythrocytes, les leucocytes ou les plaquettes sanguines. La différenciation des cellules et leur mesure par un analyseur d'hématologie dépend par conséquent d'un grand nombre de paramètres non-SI. Étant donné que ces paramètres ne sont pas mesurés en unités SI, seuls quelques paramètres sont traçables et quelques comparaisons sont possibles. Pour la plupart des paramètres, ces options ne sont pas disponibles.

Le calibre et le matériau de contrôle composé de cellules stabilisées mais vivantes constituent le meilleur matériau de référence actuellement disponible. Un matériau artificiel, composé de billes et de couleurs, ne reflète pas la composition du sang et n'est par conséquent pas disponible. L'absence de cellules dans le calibre et le matériau de contrôle ne permettrait pas de tester la fonction de lyse, par ex. des érythrocytes. De plus, l'absence de leucocytes de granularités différentes ne permettrait pas l'interprétation claire d'un diagramme de dispersion. Le contrôle qualité d'un système de mesure correct ne peut être effectué qu'en analysant un matériau de contrôle avec des cellules sanguines vivantes standardisées. Ce matériau de contrôle étant composé de cellules vivantes, qui mourront tôt ou tard, ne peut être utilisé comme référence que pour une période relativement courte : un mois pour le calibre et plusieurs mois pour le matériau de contrôle. Il existe essentiellement deux types de matériaux de contrôle : les matériaux de contrôle du fabricant et les matériaux de contrôle externes.

Matériau de calibration et de contrôles du fabricant

L'utilisation d'un matériau de contrôle qualité fourni par le fabricant permet de garantir la cohérence quotidienne des processus analytiques. Cette procédure garantit la fiabilité des résultats du patient dans la mesure où elle contrôle la fonctionnalité de l'analyseur. La qualité du laboratoire peut également être contrôlée et documentée par un contrôle qualité. Dans la plupart des pays, l'utilisation de contrôles qualité est imposée par la réglementation ou les recommandations nationales.

Le calibre et contrôles du fabricant est spécialement conçu pour l'instrument et les réactifs associés. Les valeurs cibles ne s'appliquent par conséquent qu'à ce paramétrage spécifique et permettent d'obtenir des résultats fiables uniquement dans cette configuration. Elles ne peuvent être utilisées avec des instruments d'autres fabricants car chaque analyseur fonctionne de manière différente et utilise des quantités différentes de réactifs. Par conséquent, seul le matériau de contrôle du fabricant peut permettre une fonctionnalité complète avec tous les paramètres enregistrés par le système.

Évaluation externe de la qualité (EEQ)

Des contrôles qualité indépendants et externes sont par ailleurs nécessaires pour vérifier l'exactitude des valeurs au niveau national ou mondial pour le calibre et le système de fabrication contrôlé. Ils garantissent également qu'un système composé d'un instrument, d'un réactif, d'un matériau de contrôle du fabricant et d'un calibre, ainsi que de l'environnement de l'opérateur et du laboratoire, utilisant le même matériau, produise des valeurs comparables à celles des autres systèmes.

Pourquoi la standardisation est-elle si « particulière » en hématologie ?

Des sociétés telles que ESFEQA ou HuQAS proposent des contrôles hématologiques externes qui peuvent être utilisés sur des analyseurs produits par d'autres fabricants afin de permettre une comparaison des résultats entre laboratoires, même si les instruments ne sont pas identiques. En général, des échantillons normaux et pathologiques sont fournis. Pour permettre une bonne comparabilité, ces échantillons doivent être traités de la même manière que ceux issus des patients. Les valeurs cibles spécifiées sont valables pour tous les analyseurs, mais limitées à un certain nombre de paramètres courants et traçables. Pour les systèmes hématologiques, les leucocytes, érythrocytes, l'hémoglobine, l'hématocrite, le volume globulaire moyen et les plaquettes sont généralement disponibles, mais par ex. les paramètres de différenciation des leucocytes ne seront pas accessibles.

L'une des limites réside dans le fait que les échantillons d'évaluation externe de la qualité sont manipulés de manière à prolonger leur durée de conservation et à réduire leur sensibilité aux conditions de transport (variations de température et vibrations). Une comparaison directe avec les résultats du patient est par conséquent impossible. Il est recommandé aux laboratoires d'utiliser les résultats de l'EEQ pour comparer leurs résultats aux résultats consensuels ou de référence (inter)nationaux. Ils servent également à améliorer leur qualité et à harmoniser leur analyseur d'hématologie avec un groupe consensuel à l'échelle mondiale.

Essais comparatifs interlaboratoires (« Round Robin tests ») sur du sang frais

Il existe également des fournisseurs d'évaluations externes de la qualité (par ex., INSTAND e.V.) qui proposent des comparaisons interlaboratoires basées sur des échantillons de sang frais. Ces échantillons de sang frais ont l'avantage de couvrir plusieurs paramètres et peuvent être entièrement comparés aux résultats du patient.

Le test interlaboratoires est mené en aveugle. Aucune valeur cible n'est fournie pour le matériel. Les résultats issus d'un système donné sont transférés au fournisseur de l'évaluation. Les données recueillies sont évaluées et les performances du système comparées à celles des autres instruments de l'EEQ.

Cependant, les conditions de transport et de manipulation des échantillons de sang frais doivent être prises en compte. Le matériau de test doit être analysé rapidement (dans les 24h) pour obtenir des résultats valables. Il est impossible de répéter les mesures en raison de la stabilité limitée des échantillons. Par conséquent, ce type de contrôle externe de la qualité ne fonctionne qu'au niveau national et ne peut être mené à l'échelle internationale.

Résumé et conclusion

Il n'existe aucun système de référence fiable en hématologie, sauf pour l'hémoglobine, contrairement à ce qui existe pour les paramètres basés sur les SI. Pour obtenir des résultats d'analyse fiables et précis, les laboratoires doivent en permanence contrôler et évaluer leurs performances.

Ceci n'est possible que par l'utilisation quotidienne d'un matériau de contrôle fourni par le fabricant et par l'utilisation régulière d'un CQ externe. Les matériaux de contrôle doivent être constitués de cellules intactes pour tester les réactions chimiques et la fonction matérielle d'un analyseur d'hématologie. Seuls les matériaux de contrôle du fabricant et le sang frais offrent la possibilité de tester tous les paramètres mesurés. En tant que fabricant, nous faisons en sorte que tous les laboratoires aient accès aux matériaux de contrôle nécessaires à nos analyseurs par l'intermédiaire de nos distributeurs.

L'exécution des deux types de contrôles est une nécessité en hématologie, étant donné qu'il n'existe aucune unité SI pour le système de mesure d'un analyseur d'hématologie.

CLIQUEZ ICI



pour obtenir des informations supplémentaires sur Hématologie

CLIQUEZ ICI



pour entrer en contact avec votre partenaire de distribution local et soumettre votre demande personnelle