

INTERET D'UNE APPROCHE QUANTITATIVE DANS LE SUIVI DES PERFORMANCES D'UNE METHODE QUALITATIVE SUR L'AUTOMATE GALILEO IMMUCOR

Mailloux A.¹, Toly-Ndour C.¹, Huguet-Jacquot S.¹, Cortey A.², Carbonne B.², Vaubourdolle M.³

- (1) CNRHP, Unité d'expertise en immuno-hématologie périnatale, pôle de biologie médicale et pathologie, site Saint-Antoine, GH Hôpitaux Universitaires Est Parisien, AP-HP
 (2) CNRHP, Unité clinique, pôle périnatalité, site Armand Trousseau, GH Hôpitaux Universitaires Est Parisien, AP-HP
 (3) Pôle biologie de médicale et pathologie, GH Hôpitaux Universitaires Est Parisien, AP-HP, Paris

Introduction

L'automate Galiléo est un automate d'immuno-hématologie complet permettant la détermination des groupes ABO-RhD, phénotypes Rh-Kell, phénotypes étendus, test de coombs direct, cross-match, recherche d'agglutinine irrégulière (RAI). Ces techniques font appel exclusivement à des méthodes qualitatives avec une validation qualitative de contrôles de qualité interne (CQI) positifs et négatifs. Or, l'utilisation de CQI qualitatif rend peu informatif leur suivi longitudinal pour l'étude de performance des méthodes et de l'instrument (exigence de la norme NF EN ISO 15189). Le Galiléo a la possibilité de rendre parallèlement au résultat positif ou négatif un résultat sous forme d'un signal chiffré allant de 1 à 99 (représentant l'intensité d'agglutination) ce qui est un véritable atout.

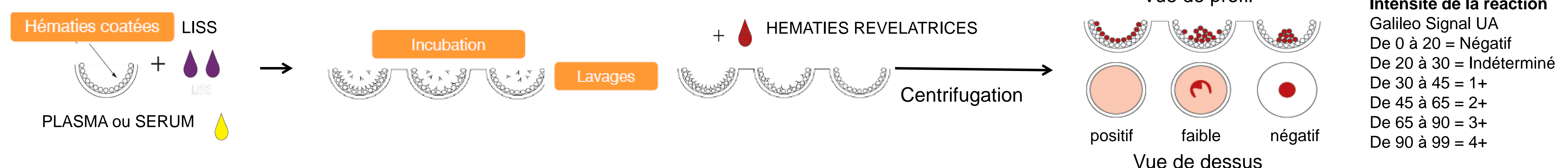
Objet de l'étude

Pour répondre aux exigences de la norme concernant le suivi des performances de l'instrument depuis 2012 nous avons mis en place un suivi quotidien et mensuel du signal enregistré par le Galiléo pour les réactions négatives des CQI des RAI ceci nous permettant d'avoir une approche quantitative de cette technique.

Matériel et Méthode

En 2010, lors de la phase de vérification de la méthode de RAI nous avons étudié l'intensité du signal mesuré pour 70 RAI négatives avec un calcul de moyenne (m=9), écart-type (ET = 4). Depuis 2012 quotidiennement lors de la validation des CQI RAI une moyenne du signal mesuré pour les résultats des réactions négatives est calculée avec vérification que cette valeur se situe dans les bornes fixées lors de la phase initiale de vérification de méthode. Une moyenne mensuelle est ensuite calculée lors de la revue des CQI par le biologiste.

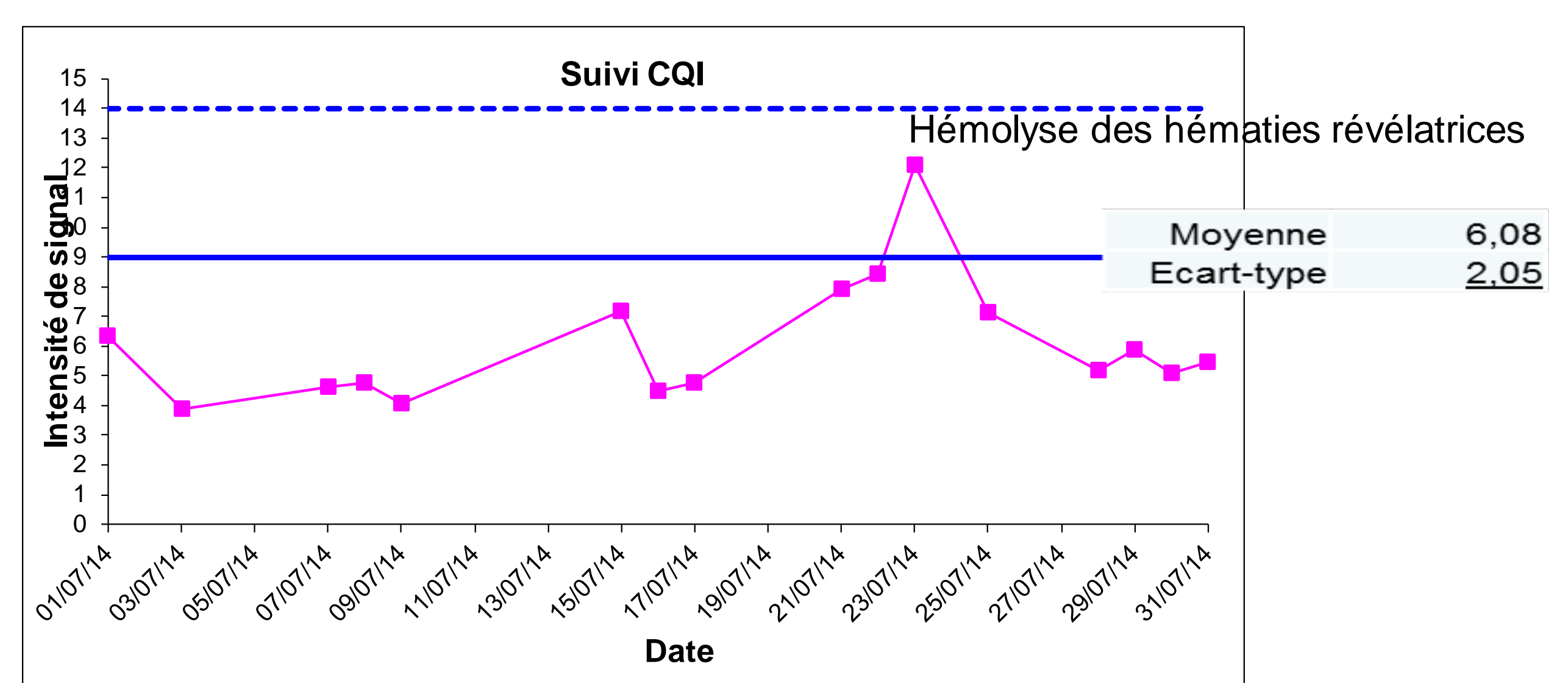
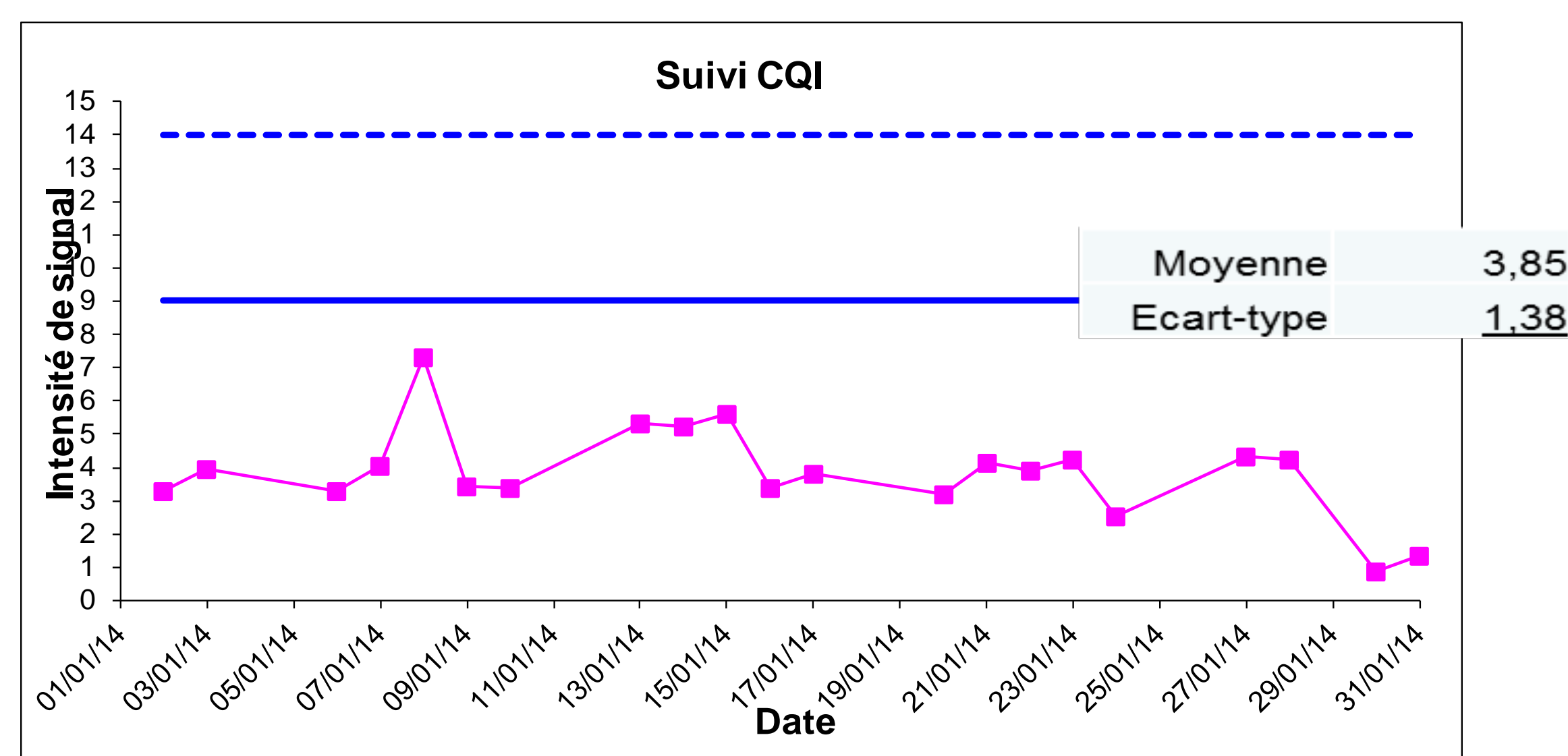
Téchnologie capture-R Galileo®



Résultats

Depuis 3 ans ce suivi chiffré du CQI nous permet quotidiennement de détecter des problèmes non vus lors d'une simple validation qualitative du contrôle.

Exemple de Fiches de suivi du CQI



	2012	2013	2014
Nombre de jours avec moyenne quotidienne > 9	24	6	8
Causes	eau osmosée altération du CQI altération des hématies révélatrices	altération du CQI altération des hématies révélatrices	altération du CQI altération des hématies révélatrices
Nombre de mois avec moyenne mensuelle > 9	0	0	0
Moyenne annuelle	6,7 (ET = 1,03)	5,3 (ET = 0,92)	5,4 (ET=1,56)

Une élévation du signal négatif du CQI RAI (>9) nous a alerté et nous a permis de révéler des problèmes liés à la qualité de l'eau osmosée utilisée, problèmes de conservation des hématies révélatrices (avant leur date de péremption), problème d'altération du CQI, problème de changement de matrice du CQI.

Conclusion

Cette démarche quotidienne nous permet d'anticiper et de corriger des problèmes liés aux réactifs ou à l'automate alors que le CQI qualitatif donne la valeur attendue. L'étude longitudinale a révélé que les hématies révélatrices utilisées pour la RAI et pour les phénotypages pouvaient s'altérer avant la date de péremption annoncée sans pour autant avoir un impact sur les résultats des patients. L'accès au signal des réactions sur Galiléo permet donc une approche quantitative ce qui est un véritable atout pour le rendu des RAI, paramètre critique dans le suivi de la femme enceinte et de leur fœtus.