

Guide de dépannage pour les résultats d'EEQ

Votre rapport de performance de l'évaluation externe de la qualité (EEQ) vous aidera à comprendre la qualité des résultats de test de votre laboratoire. L'EEQ devrait être effectuée en plus des contrôles interne de qualité internes (CIQ). L'EEQ vous permet de voir comment votre laboratoire fonctionne par rapport à un groupe de vos pairs.

Tous les résultats de votre rapport de performance de l'EEQ doivent être examinés afin de déceler des résultats inacceptables, des tendances inhabituelles, des changements soudains ou d'autres problèmes.

Les résultats d'EEQ inacceptables peuvent provenir de sources d'erreurs systématiques et aléatoires. Des erreurs systématiques sont vu lorsque tous vos résultats d'EEQ sont d'un côté de la valeur cible et démontre un biais. Par exemple, tous vos résultats d'EEQ sont supérieurs ou inférieurs à la moyenne du groupe de pairs. Une erreur aléatoire est **identifié** par les résultats qui sont en moyenne proches de la valeur cible mais il y a quelques exceptions qui montrent de grandes déviations par rapport à la valeur cible.

Mes résultats d'EEQ étaient-ils dans la plage acceptable ?

Les données des participants et les données du groupe comparatif répertorieraient les informations qui indiqueraient si le résultat de l'EEQ est satisfaisant ou non et comment il se compare aux autres laboratoires.

Tableau 1. Données sur les participants

Rapport de performance										Page	1 / 26
Participant:										Date d'impression	2015/11/11
ID de souscription:		BCHE435 Chimie/Immunoessai									
Date limite:		2015/jui/29									
Conditions des échantillons											
Date de réception des échantillons (AAAA/MMM/JJ)				2015/Jul/08							
Est-ce que les échantillons sont arrivés en bon état ?				Oui							
Commentaires ?											
Modèle de l'instrument: AI Micro-Osmometer 3M0/3300											
Analyte / Échantillon	DONNÉES DU LABORATOIRE				DONNÉES DE GROUPE COMPARATIVES						
	Résultat	IÉ-T	Clas.	Compte Stat.	Moyenne	É-T	CV(%)	Code de groupe de pairs : Description	Marge acceptable	Critères d'évaluation	
Osmolalité mOsm/kg											
A	400	-1,31	ACC	36	410,8	8,3	2,0	ID:AI Micro-Osmometer 3M0/3300	386 - 436	Moyenne - Groupe De Pairs ± 3 ÉT	
B	347	-0,66	ACC	38	352,2	7,9	2,3	ID:AI Micro-Osmometer 3M0/3300	328 - 376	Moyenne - Groupe De Pairs ± 3 ÉT	
C	381	-1,14	ACC	37	388,6	6,7	1,7	ID:AI Micro-Osmometer 3M0/3300	368 - 409	Moyenne - Groupe De Pairs ± 3 ÉT	
D	347	-0,45	ACC	36	350,0	6,6	1,9	ID:AI Micro-Osmometer 3M0/3300	330 - 370	Moyenne - Groupe De Pairs ± 3 ÉT	
E	311	-1,25	ACC	38	320,9	7,9	2,5	ID:AI Micro-Osmometer 3M0/3300	297 - 345	Moyenne - Groupe De Pairs ± 3 ÉT	

Les résultats en dehors de la plage acceptable sont identifié avec INACC. L'indice de l'écart type (IET) est une mesure de la distance, ou biais, d'un résultat par rapport à la moyenne des résultats de son groupe de pairs. Plus l'IET est grande, plus le résultat de la moyenne de son groupe de pairs est élevé, ce qui indique un écart par rapport à la performance normale.

Tableau 2. Données de groupe comparatives

Rapport de performance										Page	1 / 26
										Date d'impression	2015/11/11
Participant:											
ID de souscription: BCHE435 Chimie/Immunoessai											
Date limite: 2015/jui/29											
Conditions des échantillons											
Date de réception des échantillons (AAAA/MMM/JJ) 2015/Jul/08											
Est-ce que les échantillons sont arrivés en bon état ? Oui											
Commentaires ?											
Modèle de l'instrument: AI Micro-Osmometer 3M0/3300											
DONNÉES DU LABORATOIRE				DONNÉES DE GROUPE COMPARATIVES							
Analyte / Échantillon	Résultat	IE-T	Clas.	Compte Stat.	Moyenne	É-T	CV(%)	Code de groupe de pairs : Description	Marge acceptable	Critères d'évaluation	
Osmolalité mOsm/kg											
A	400	-1,31	ACC	36	410,8	8,3	2,0	D:AI Micro-Osmometer 3M0/3300	386 - 436	Moyenne - Groupe De Pairs ± 3 ET	
B	347	-0,66	ACC	38	352,2	7,9	2,3	D:AI Micro-Osmometer 3M0/3300	328 - 376	Moyenne - Groupe De Pairs ± 3 ET	
C	381	-1,14	ACC	37	388,6	6,7	1,7	D:AI Micro-Osmometer 3M0/3300	368 - 409	Moyenne - Groupe De Pairs ± 3 ET	
D	347	-0,45	ACC	36	350,0	6,6	1,9	D:AI Micro-Osmometer 3M0/3300	330 - 370	Moyenne - Groupe De Pairs ± 3 ET	
E	311	-1,25	ACC	38	320,9	7,9	2,5	D:AI Micro-Osmometer 3M0/3300	297 - 345	Moyenne - Groupe De Pairs ± 3 ET	

Pour examiner comment on s'évalue en référence à d'autres, les données sous «Données de groupe comparatives » seraient utiles.

La plage acceptable est déterminée par les critères d'évaluation de cet analyte. Par exemple, si le critère d'évaluation est Moyenne – Groupe De Pairs +/- 2 ET, la valeur cible (Moyenne de groupe de pairs) est déterminée à partir des résultats soumis dans ce groupe de pairs, après suppression des valeurs aberrantes. Nous pourrions alors additionner et soustraire 2 écarts types de la moyenne pour obtenir les limites supérieure et inférieure de la plage acceptable.

Le groupe de pairs est idéalement un groupe de laboratoires qui utilisent tous le même instrument et le même réactif pour cet analyte particulier. Le groupe de pairs dans lequel vous avez été évalué est indiqué en petit caractères dans la rubrique Données de groupe comparatives. Par exemple, l'exemple ci-dessus montre que le groupe de pairs est constitué de laboratoires utilisant les instruments de la série Dimension de Dade Behring. Notez que selon le nombre de participants dans un groupe de pairs, votre groupe de pairs peut changer d'un événement test à un autre et vous pourriez être classé avec un autre groupe de pairs dans l'événement de test suivant.

Les critères d'évaluation sont utilisés pour déterminer la plage acceptable pour chaque analyte et sont toujours indiqués dans la dernière colonne de votre rapport de performance. Selon le programme de test, un résultat pourrait être évalué par rapport à la moyenne du groupe de pairs ou à une valeur de référence prédéterminée.

Quelles sont les sources d'erreurs possibles pour provoquer des résultats inacceptables?

Assurez-vous toujours que votre inscription est correcte dans OASYS. Si vous avez sélectionné un réactif, un instrument ou une sous-méthode incorrecte, vos résultats pourraient être évalués dans le groupe de pairs incorrect.

Les résultats d'essais sporadiques jugés inacceptables peuvent être classés comme des erreurs aléatoires alors que les résultats d'essais jugés inacceptables peuvent être dus à une erreur

systematique. Voir le tableau suivant pour des exemples de causes communes à ces deux types d'erreurs classées par la phase de test:

Tableau 3. Causes communes des erreurs aléatoires et des erreurs systématiques.

Pré-analytique	Analytique	Post-analytique
Cause d'erreurs aléatoires		
Mélange insuffisant de l'échantillon, en particulier après congélation et pour les échantillons nécessitant une bonne homogénéité (par exemple, échantillons d'hématologie)	Erreur de pipetage	Erreur de transcription
	Mélange d'échantillons	Unité de résultat incorrecte soumise
	les tests ne sont pas effectués immédiatement après l'ouverture des flacons d'échantillons (par exemple, flacons de gaz du sang)	Sous-méthode incorrecte sélectionnée
	Problème lié à la dilution (mauvais facteur de dilution utilisé, résultat non corrigé du facteur de dilution, calcul incorrect)	Erreurs de saisie des résultats en ligne ('typo')
	Problème d'imprécision suspecté / connu avec test	Calcul (manuel et automatique) des erreurs
	Contamination croisée ou transfert	La conversion de l'unité de résultat n'a pas été effectuée correctement
	Échantillon mal marqué dans la grille d'échantillonnage	Résultat mal évalué / mal interprété
causes d'erreurs systématiques		
Reconstitution inexacte (mauvais diluant, quantité de diluant inexacte, équilibrage inadéquate du matériau reconstitué)	Réactifs contaminés, expirés	Séquence de résultats incorrecte entrée lors de la saisie des résultats en ligne
Mélange / centrifugation insuffisants avant les essais	Erreur ou dysfonctionnement de l'instrument	

Stockage incorrect de kits de test et / ou de réactifs et / ou d'échantillons EQA Échantillons compromis pendant l'expédition	paramètres d'instrument modifiés Lavage inefficace ou incohérent	
La température des échantillons ne convient pas aux essais (la température ambiante est requise pour certains échantillons)	Contamination de l'équipement	
	Problèmes liés à l'étalonnage avec l'instrument (calibration non étalonnée, expirée, résultats d'étalonnage sous-optimaux, dérive d'étalonnage)	
	Mauvais dosage utilisé pour tester l'échantillon	

* Notez que certaines de ces causes peuvent entraîner à la fois une erreur systématique et une erreur aléatoire. Par exemple, un mélange insuffisant d'échantillons d'EEQ pourrait affecter tous les niveaux de résultat, entraînant une erreur systématique si de mauvaises instructions pré-analytiques sont suivies.

Dois-je faire quelque chose de plus si je n'ai pas de résultats inacceptables?

Oui!

Même si vos résultats sont acceptables, vous pouvez déterminer si des tendances se développent qui pourraient entraîner une défaillance future. La meilleure façon de détecter les problèmes est d'examiner les résultats de l'indice de l'écart type (IÉT). Bien que l'examen de l'IÉT donne une interprétation rapide de vos résultats, vous pouvez avoir des résultats inacceptables avec les petits IÉT. Cela peut se produire si les critères d'évaluation n'utilisent pas l'écart type (ÉT) pour générer la plage acceptable.

Si les données de l'EEQ ont une distribution gaussienne, alors 68% des résultats devraient se situer dans un écart-type, 95% dans les deux écarts-types et 99,7% dans les trois écarts-types. Par conséquent, vous devriez vouloir que vos données EQA aient un petit IÉT (proche de la cible) et aient des IÉT positifs et négatifs pour tout analyte donné afin d'éliminer la possibilité de biais.

Les rapports de performance donneront votre IÉT. L'indice de l'écart type (IÉT) est calculé par:

$$\text{IÉT} = (\text{Votre résultat} - \text{moyenne de groupe de pairs}) / \text{Écart type du groupe de pair.}$$

Question 1:

Est-ce que la moitié ou plus de mes IÉT dépassent +/- 1?

Si oui, passez en revue vos procédures et votre instrumentation pour détecter d'éventuelles erreurs systématiques qui pourraient entraîner une défaillance future.

Question 2 :

Est-ce que toutes mes IÉT sont positives ou négatives?

Si c'est le cas, un biais important (erreur systématique) est présent et les données d'étalonnage doivent être examinées pour déterminer si un changement s'est produit. Les biais peuvent généralement être éliminés par recalibrage.

Question 3 :

Est-ce que l'écart d'IET entre le plus grand et le plus petit résultat d'EEQ dépasse 4 IET?

Si c'est le cas, l'erreur aléatoire est une possibilité et la procédure devrait être évaluée pour les sources potentielles d'imprécision.

Si vous êtes en mesure de répondre "Non" à toutes les questions ci-dessus, alors

"Félicitations pour avoir réussi votre test EQA!"

J'ai des résultats inacceptables ... Maintenant quoi?

Déterminer ce qui a causé vos résultats inacceptables et prendre des mesures correctives.

Toutes les erreurs d'EEQ doivent être soigneusement étudiées et documentées. L'enquête devrait inclure les étapes suivantes.

Question 1:

Un résultat est-il supérieur à +/- 3 IÉT?

Si c'est le cas, il existe une forte probabilité d'erreur aléatoire telle qu'une erreur de transcription. Examinez attentivement le rapport et déterminez s'il s'agit d'une erreur matérielle ou d'un autre problème mentionné dans le tableau 3 en mettant l'accent sur les erreurs post-analytiques.

Question 2 :

Y a-t-il plus d'un résultat qui a un grand IÉT (> +/- 3) et la différence IÉT est également grande entre ces résultats?

Si c'est le cas, il y a une forte probabilité que les résultats soient entrés dans la mauvaise unité ou que les échantillons aient été mélangés.

Étape 1:

Examinez votre copie du formulaire de soumission de données EQA original et comparez-le au rapport de performance. Vous devriez rechercher les erreurs de transcription, la transposition des réponses, les erreurs de codage, les erreurs de calcul ou les erreurs de notation.

Étape 2:

Passez en revue toutes les impressions de résultats de test de votre instrument. Vous devriez rechercher des unités incorrectes sur votre rapport de performance de votre impression d'instrument et rechercher également des erreurs de transcription.

Question 3

Do you have unacceptable results and all above situations have been ruled out or do not apply?

Step 3:

If clerical and transcription errors have been ruled out, then a systematic error could have happened and the sources of systematic errors that are listed above should be investigated with the focus on the analytical errors.

Examiner les résultats du contrôle de qualité à partir du même jour - le résultat de l'EEQ a-t-il été accepté lorsque le contrôle de la qualité était hors de contrôle? Y a-t-il eu des changements de QC ou des tendances? Examiner les données d'étalonnage de la période d'essai - l'instrument venait-il d'être calibré? Comment l'étalonnage a-t-il été comparé aux étalonnages précédents? Vérifiez votre enregistrement dans OASYS pour vous assurer que les numéros de catalogue de réactifs dans OASYS correspondent aux numéros de catalogue de votre réactif et que la sous-méthode sélectionnée est correcte.

Étape 4:

Retester l'échantillon EQA original si possible et avec le matériel QC en même temps si désiré. Si le test répété produit un résultat acceptable, le résultat d'origine est affecté par une erreur d'analyse. Notez que si les résultats de répétition sont optimaux, cela pourrait signifier que la maintenance de l'instrument aurait pu être effectuée avant de répéter les tests, ce qui aurait permis de corriger les problèmes de l'instrument.

Question 4:

Le résultat de l'EEQ est-il toujours inacceptable?

Si le résultat de la répétition est toujours inacceptable, l'attention doit porter sur les erreurs d'identification et d'étiquetage de l'échantillon, si le test est effectué à partir d'une aliquote au lieu du flacon / récipient d'origine. Si possible, retester en échantillonnant à partir du flacon / récipient d'origine et non d'une aliquote. La préparation des échantillons doit également être examinée en ce qui concerne la reconstitution ou l'erreur de dilution, les problèmes de pipetage et l'évaporation des aliquotes en raison du délai entre la reconstitution et l'analyse. Le matériel d'EEQ doit être examiné pour déceler toute instabilité, contamination, interférence chimique, effet de matrice incompatible ou délai d'expédition.

Examiner les outils de gestion de la qualité, tels que les journaux d'instrument, les journaux de maintenance et les journaux de dépannage pour vérifier si des tests importants ont été effectués (p. Ex. Sondes d'échantillonnage remplacées, paramètres d'instrument modifiés, etc.) ou des incidents susceptibles d'affecter résultats.

Il serait également utile de demander au personnel du laboratoire qui a effectué les tests d'origine de voir comment les tests ont été effectués, en particulier pour les tests nécessitant plus de procédures manuelles.

Étape 5:

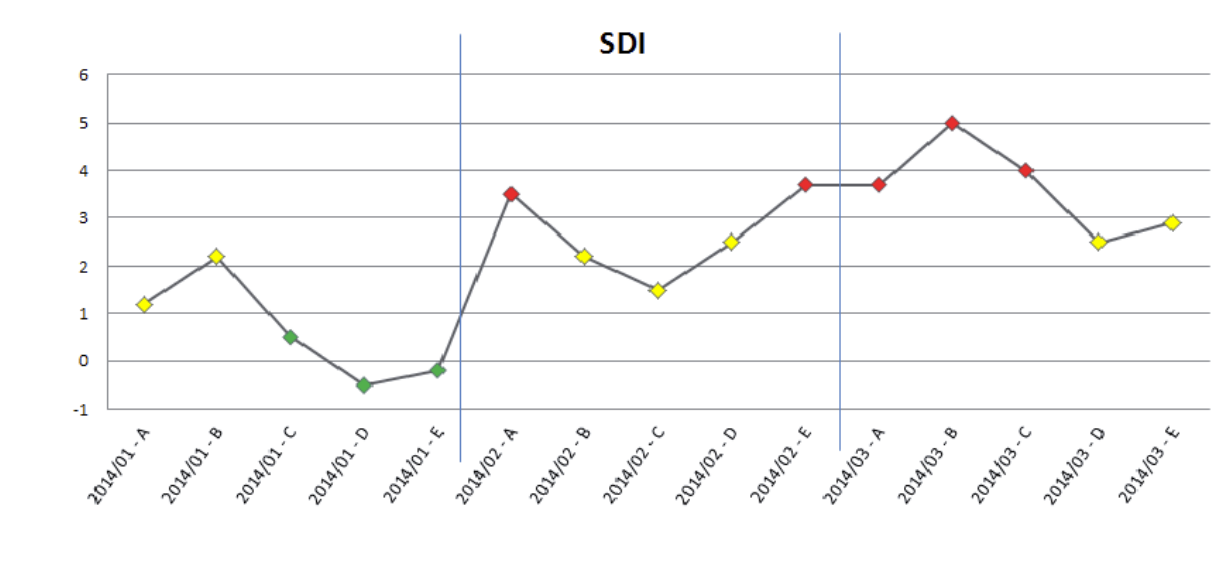
Déterminez votre action corrective. Avez-vous besoin de recalibrer? Était-ce une erreur aléatoire qu'une meilleure attention va corriger? Votre erreur a-t-elle affecté les tests effectués sur les échantillons de patients? De meilleures instructions devraient-elles être données au personnel sur la reconstitution, la manipulation et l'entreposage des échantillons d'EEQ?

Assurez-vous que vous pouvez expliquer tous vos résultats inacceptables et que votre instrument produit des résultats précis. Continuez à surveiller vos résultats de contrôle de qualité après l'événement de test. Documentez vos investigations et vos actions correctives et préparez-vous au prochain test.

Mon évaluation EQA actuelle a de nouveau résultats inacceptables.

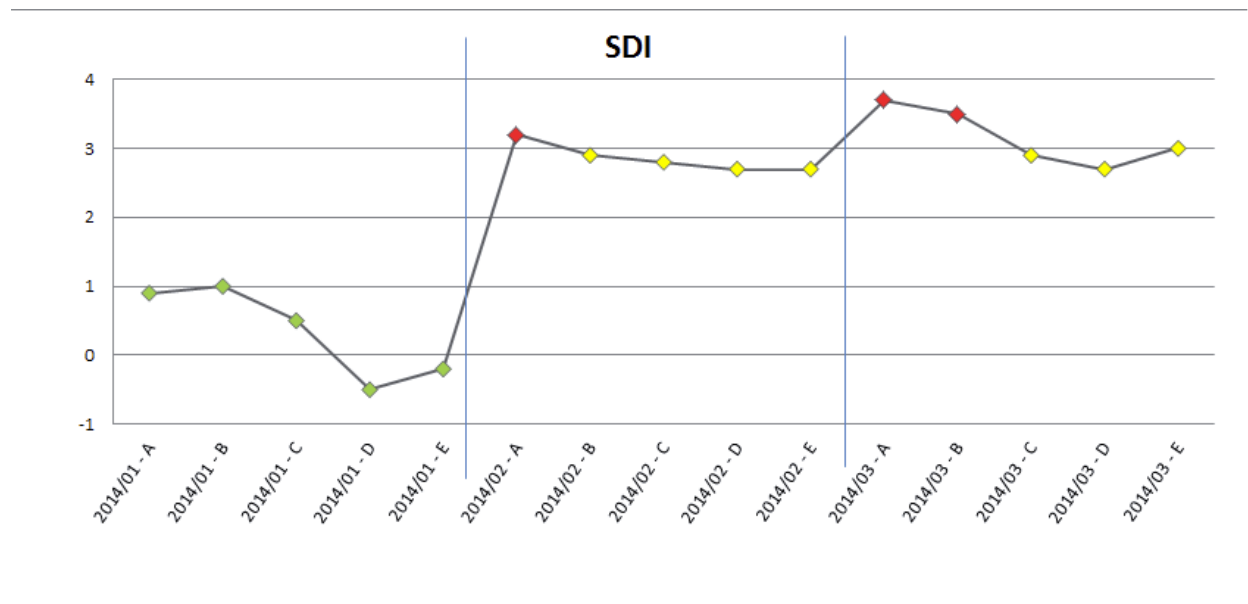
Les rapports de performance historiques pourraient être utiles dans ce cas, car ils aident à surveiller les tendances et les changements de données, ce qui pourrait entraîner des erreurs systématiques au fil du temps. Deux exemples ont été inclus ci-dessous pour la démonstration des tendances et des changements. Les rapports de performances historiques peuvent être générés sur le site Web d'OASYS. (Rapports de laboratoire> Performance historique)

Graphique 1: décalage progressif des données sur 3 événements de test



La tendance à la hausse progressive des IDS observée au cours des 3 essais de 2014 pourrait indiquer une dégradation progressive du système de test, comme l'instabilité des réactifs et le vieillissement des composants de mesure / détection, tels que la source lumineuse dans une unité de mesure photométrique.

Graphique 2: Décalage brusque des données entre le premier et le deuxième événement de test



Entre le premier événement de test et le deuxième événement de test de 2014, un changement soudain de l'IÉT a été observé, ce qui indique des erreurs systématiques en jeu ici. Les paramètres de l'instrument ont-ils été modifiés? Un entretien majeur des instruments a-t-il été effectué? Le réactif a-t-il été changé au laboratoire, de sorte qu'une nouvelle sous-méthode a été utilisée, mais les informations d'enregistrement n'ont pas été mises à jour lors de la soumission des résultats?

Comme un événement de test consiste généralement en deux échantillons ou plus qui couvrent la gamme analytique, il aide à déterminer quels niveaux d'échantillons souffrent de taux plus élevés inacceptables. S'il s'agit d'un test quantitatif, si les niveaux qui échouent sont proches de la fourchette analytique supérieure ou inférieure, il se peut que la gamme analytique du test doive être à nouveau validée. S'il s'agit d'un test qualitatif ou semi-quantitatif, si les niveaux qui échouent ont des valeurs proches du seuil du test (c'est-à-dire ne pas détecter un échantillon faiblement positif), la sensibilité du test est suspecte.

Comme les problèmes ci-dessus sont tous des erreurs systématiques, l'analyse des causes profondes doit être effectuée immédiatement et des mesures correctives doivent être mises en œuvre pour éviter de futures défaillances.

Pourquoi mes résultats ne sont-ils pas évalués (NE est indiqué comme note)?

La raison la plus courante pour laquelle les résultats ne sont pas évalués pourrait être:

A.) le groupe de pairs pour l'instrument / réactif / méthode particulier de votre laboratoire pourrait être petit (<10 participants) et donc pas statistiquement valable pour être évalué comme un groupe séparé et / ou

B.) avoir votre résultat évalué avec un plus grand groupe de pairs signifierait une évaluation injuste avec des données divergentes

Il a été documenté dans des études et des articles que le biais est souvent vu entre les essais. En d'autres termes, en raison des différences inhérentes entre les instruments / réactifs /

méthodologies et en fonction de la taille du biais entre les groupes, il est souvent préférable d'évaluer avec des groupes de pairs plus spécifiques (similaires) que les grands groupes de pairs. Un groupe de pairs plus grand signifie que cet effet de biais serait également incorporé, ce qui pourrait faussement augmenter la plage de résultats acceptable si l'écart type est utilisé dans le calcul de la plage.

... Mais ces résultats sont-ils satisfaisants?

Les rapports de statistiques de participation (Rapports de laboratoire> Statistiques de participation) peuvent être générés dans OASYS pour un événement de test et un programme spécifique. Ces rapports répertorient les différents groupes de pairs évalués, les plages de résultats acceptables de ces groupes de pairs et d'autres statistiques pertinentes au sein des groupes de pairs. Même si votre propre groupe de pairs n'est pas disponible, il est toujours utile pour l'assurance qualité d'examiner le rapport et de voir si votre résultat est similaire à d'autres résultats générés par différents instruments et méthodes.

Une aide supplémentaire est-elle nécessaire?

Veillez utiliser les ressources d'aide du Centre de support OASYS (Aide> Centre de support> Ressources de support) pour les problèmes courants tels que la modification de l'enregistrement, les problèmes d'expédition / de manutention et la soumission des résultats. Soumettez une demande d'aide si nécessaire et un membre du personnel de soutien vous répondra dans les plus brefs délais.