

Introduction :

Le contrôle de qualité interne (CQI) est une étape fondamentale de la phase analytique. Il est donc important d'adopter une stratégie claire et adaptée permettant de valider les résultats biologiques. L'objectif de ce travail était d'étudier le contrôle de qualité interne des immunoanalyses selon l'approche Sigma, les exigences Ricos (2014) et les recommandations américaines CLIA (2024).

- Matériel et Méthodes:**
- Automate: Atellica de Siemens
 - Période: 3 mois (03/2024->06/2024) Excepté le niveau 2 pour l'insuline (05/2024->06/2024) et le marqueur PSA (04/2024->06/2024)
 - 3 types de contrôle commercialisés Bio-Rad ont été utilisés:
 - ✓ Contrôles multiparamétriques (Lot 40431, 40432, 40433) pour la ferritine, cortisol, FSH, LH, Prolactine, PSA, TSH3UL, FT4, ThCG et insuline.
 - ✓ Contrôles spécifiques pour la PTH (lot 901751, 901752, 901753) et les troponines (CQ Hs Trop lot 89051, 89052) .
 - Passage du CQI: quotidien (2 niveaux) pour la ferritine, la TSHUL, la FT4, la PTH, la ThCG et les troponines.
 - Passage bihebdomadaire (mercredi et samedi) de deux niveaux de contrôle pour la cortisolémie, la FSH, la LH, la prolactine et la PSA totale
 - Contrôle de l'insulinémie (deux niveaux)pour le samedi
 - Formules:
 - ✓ $CV(\%) = (déviati\text{on standard} / moyenne) * 100$
 - ✓ $Biais (\%) = |valeur\ mesurée\ dans\ le\ laboratoire - valeur\ déterminée\ délivrée\ par\ le\ groupe\ de\ pairs| * 100$
 - ✓ $Sigma\ métrique = (ETa - Biais) / 100$
 - L'erreur totale admissible (ETa) choisie était celle fixée par la CLIA2024
 - Le CV de chaque paramètre a été interprété en fonction des spécifications Ricos.

Résultats :

Tableau1. Coefficients de variation du laboratoire et ceux recommandés par le référentiel RICOS 2014

Paramètre	CV	CV moyen (%)	CV RICOS 2014 (%)
TSH		30,33	14,65
FT4		9,2	3,55
Ferritine		14,92	7,1
FSH		7,42	5,5
LH		15,77	11,5
Prolactine		5,07	19,6
Cortisol		11,46	10,85
Insuline		9,1	10,6
ThCG		11,66	-
PTH		28,7	12,65
TnIH		3,68	18,55
PSA		68,48	9,1

Tableau2. Résultats de la justesse (Biais moyen) pour l'automate Atellica de Siemens

Paramètre	Biais moyen (%)
TSH	5,89
FT4	3,02
Ferritine	4,82
FSH	8,6
LH	3,74
Prolactine	2,48
Cortisol	1,6
Insuline	3,08
ThCG	5
PTH	6,08
TnIH	4,13
PSA	38,11

Tableau3. Sigma moyenne de l'automate Atellica de Siemens

Paramètre	ETa (%)	Sigma moyenne	Performance
TSH	20	0,47	Pauvre
FT4	15	1,3	
Ferritine	20	1,02	
FSH	18	1,27	
LH	20	1,03	
Prolactine	20	3,46	Marginale
Cortisol	20	1,6	Pauvre
ThCG	18	1,11	Pauvre
PTH	30	0,83	Pauvre
TnIH	30	7,02	de classe mondiale
PSA	20	<0	Pauvre

Conclusion :

Il est nécessaire d'implémenter une stratégie de contrôle du laboratoire pour la phase analytique afin d'atteindre des niveaux optimaux de six Sigma en termes d'immunoanalyse.