

Choix des tests utilisés dans les laboratoires hospitaliers et contrôle de leur qualité

Louise Côté MD FRCPC
Microbiologiste infectiologue
CHUQ CHUL



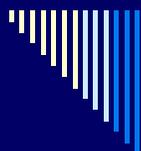
UNIVERSITÉ
LAVAL



Centre de Recherche en Infectiologie
CHUL



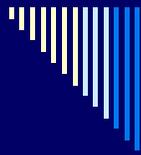
CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC



Objectifs:

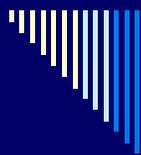
- Identifier les critères guidant le choix des épreuves de laboratoire
- Moyens d'en assurer la qualité

Cette présentation a été effectuée le 24 octobre 2006, au cours du Symposium "L'utilisation des analyses de laboratoire en santé publique" dans le cadre des Journées annuelles de santé publique (JASP) 2006. L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP, à l'adresse <http://www.inspq.qc.ca/jasp>.



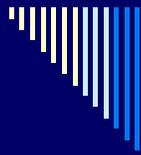
Attributs d'un test de laboratoire

- Exactitude et précision des résultats
- Constance des résultats dans le temps
- Rapidité de transmission des résultats
- Utilité clinique



Exactitude et précision

- Paramètres utilisés pour comparer les tests et les laboratoires
- Critères pour la certification et l'accréditation des laboratoires



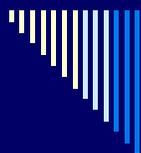
Terminologie: (1)

□ Vérification:

évaluation de paramètres avant d'introduire un nouveau test ou de le remplacer

□ Validation:

revoir les tests utilisés pour s'assurer que l'uniformité des tests n'a pas changé et que le personnel demeure compétent



Terminologie (2)

Exactitude (clinical accuracy):

capacité d'un test à établir un diagnostic ou à l'écarter

« Gold standard »:

- méthode couramment acceptée
- pas nécessairement exacte à 100%
- utilisé comme méthode de référence pour évaluer la performance d'une autre méthode



Les caractéristiques

- Exactitude
- Précision
- Sensibilité analytique
- Spécificité analytique
- Les valeurs de référence
- Les valeurs « critiques »
- Tout autre élément pouvant influencer les résultats

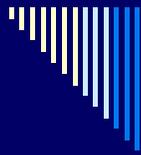


Implantation d'un test

Sélection de la méthode

1. Définir le but d'utilisation de la méthode
2. Décider quel analyte sera détecté
3. Déterminer l'utilité clinique du test
4. Revue de la littérature médicale et technique
5. Déterminer les caractéristiques de la méthode d'intérêt
6. Une fois le choix arrêté, procéder à des vérifications maison

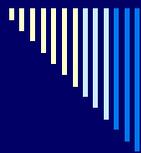
Cumitech #31
Elder&al
ASM 1999



Sélection de la méthode

1. Définir le but d'utilisation de la méthode
 - Dépistage
 - Confirmation
 - Diagnostic

Cumitech #31
Elder&al
ASM 1999



Sélection de la méthode

2. Décider quel analyte sera décelé
 - Antigène
 - Anticorps
 - Microorganisme
 - Acide nucléique

Cumitech #31
Elder&al
ASM 1999



Sélection de la méthode

2. Décider quel analyte sera décelé

Si le nouveau test est plus sensible que la méthode de référence, il faut prévoir la façon de résoudre les résultats discordants.

Cumitech #31
Elder&al
ASM 1999

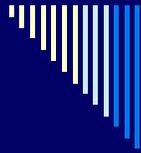


Sélection de la méthode

3. Déterminer l'utilité clinique du test

- Meilleurs soins au patient
- Diminution du temps de séjour
- Établir les prérequis pour la sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictives

Cumitech #31
Elder&al
ASM 1999



Sélection de la méthode

4. Revue de la littérature médicale et technique

S'assurer que la méthode décrite est celle qui sera évaluée (non modifiée)

Cumitech #31
Elder&al
ASM 1999



Sélection de la méthode

5. Déterminer les caractéristiques de la méthode d'intérêt

- Coût
- Équipement nécessaire, espace
- Délais d'exécution
- Disponibilité de contrôles de qualité et de compétence
- Possibilité d'automation

Cumitech# 31
Elder&al
ASM 1999



Sélection de la méthode

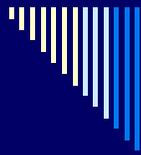
6. Une fois le choix arrêté, procéder à des vérifications maison

Cumitech #31
Elder&al
ASM 1999



Autres paramètres

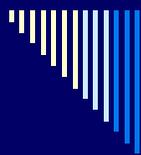
- Clientèle
- Volume des tests
- Genre d'échantillons
- Équipement nécessaire
- Durée de vie des réactifs
- Temps technique
- Rapidité d'exécution
- Coût



Vérification de la performance

- Faire le nouveau test en parallèle avec l'ancien

- **Conclusions:**
 - acceptable pour utilisation en routine
 - vérifications additionnelles à faire
 - performance non satisfaisante

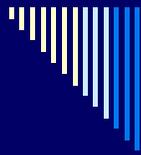


Validation interne

Avantages:

essai fait en tenant compte:

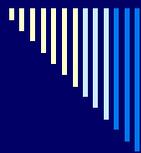
- clientèle du milieu
- personnel qui effectuera la technique
- organisation de notre laboratoire



Validation interne

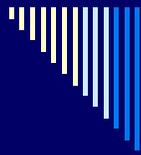
Désavantages:

- coût
- surcroît de travail
- rareté des échantillons



Alternatives

- revue de la littérature
- contacts personnels
- essais plus ciblés
- pas de validation et référer le test ailleurs



Évaluation de tests de diagnostic, commercialisés

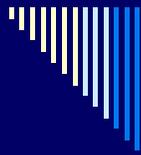
- **Nouveaux tests:**
 - 20 spécimens qui contiennent l'analyte
 - 50 spécimens qui ne l'ont pas
 - inclure des spécimens faiblement positifs
- **Satisfaisant:**
 - si démontre la performance pré-établie
 - si sensibilité et spécificité non inférieures à 5% de la valeur de référence



Évaluation de tests « maison »

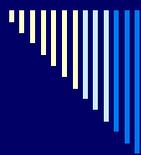
50 spécimens positifs

100 spécimens négatifs

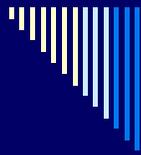


Évaluation de test d'identification

- Une semaine de tests parallèles (50 souches)
- Souches représentatives (12-15 espèces), 50 tests

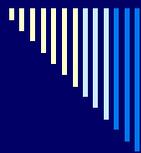


- Comment fait-on le contrôle de la qualité?



Contrôles de qualité:

- Appareils
- Milieux de culture
- Réactifs
- Contrôles internes
- Participation à des programmes de contrôle de la compétence



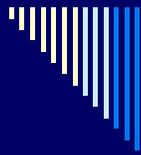
Exigences des organismes d'agrément

Santé Services Sociaux Québec

8.

Utiliser des fournitures, des réactifs et des milieux de culture adéquats.

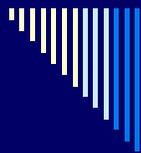
Le laboratoire se conforme à des procédures normalisées pour demander et commander des fournitures, des réactifs et des milieux de culture.



Exigences des organismes d'agrément (2)

8.5

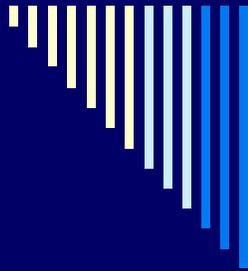
« Le laboratoire évite d'utiliser les fournitures, les réactifs ou les milieux de culture qui viennent d'être achetés et qui peuvent affecter la qualité des services fournis jusqu'à ce qu'il ait vérifié s'ils sont conformes aux spécifications ou aux exigences normatives définies pour les procédures concernées. »



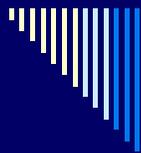
Exigences des organismes d'agrément (3)

8.5

« Est-ce que le laboratoire vérifie si les contrôles de qualité ont été effectués avant d'utiliser des fournitures, des réactifs et des milieux de culture achetés. »

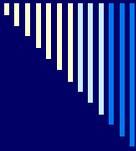


Exemple appliqué au diagnostic de deux ITS



Neisseria gonorrhoeae

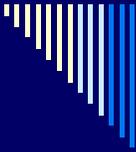
- Culture
 - 24-72 heures
 - Sens/spéc. élevées
 - Tous les sites
 - Coût : faible
 - Conservation de la souche
 - Antibiogramme
- Amplification acide nucléique
 - Tests regroupés
 - Sens/spéc. élevées
 - Urines, col, urètre
 - Coût élevé
 - Facilité de prélèvement
 - Pas d'antibiogramme



Chlamydia trachomatis

| test | sensibilité | spécificité |
|------------------------|--|-------------|
| culture | 50-90 | 99.9 |
| EIA | 40-60 | 99.5 |
| Amplif ac.nucléique | Col 80-100 Ur h 90-96 Ur f 80-96 | 99.7 |

Adapté de Mandell's Principles and Practice of
Infectious Diseases 6th edition



Conclusion

- Choix des tests de labo=multifactoriel
- Difficile de faire les comparaisons entre les différentes méthodes