

« Gestion des interférences visibles :
quelles sont les pratiques ?

Résultats de l'enquête CNBH

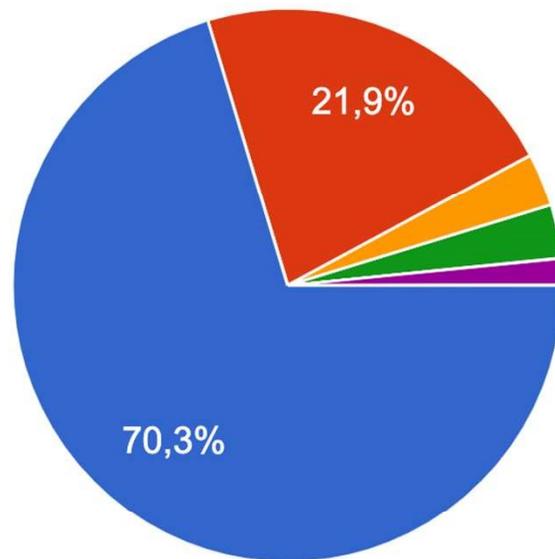
MH. Tournoy





Vous exercez dans un LBM de :

64 réponses



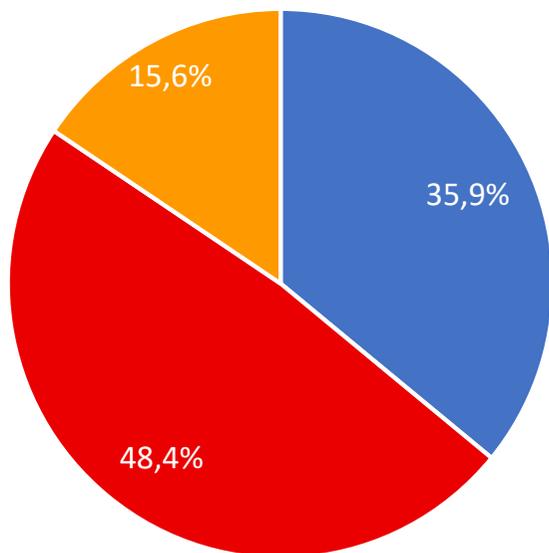
- CH
- CHU
- ESPIC
- HIA
- Laboratoire d'un CHU sur un site de CH

1. Mesure automatisée des interférences visibles

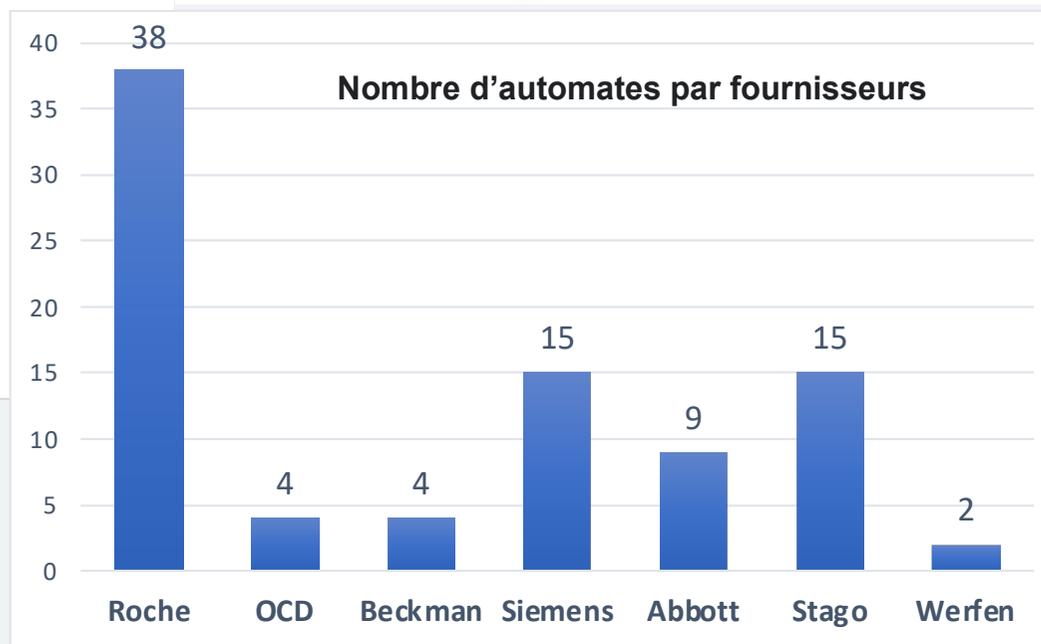


Combien avez-vous de types d'automates qui évaluent les interférences visibles ?

64 réponses



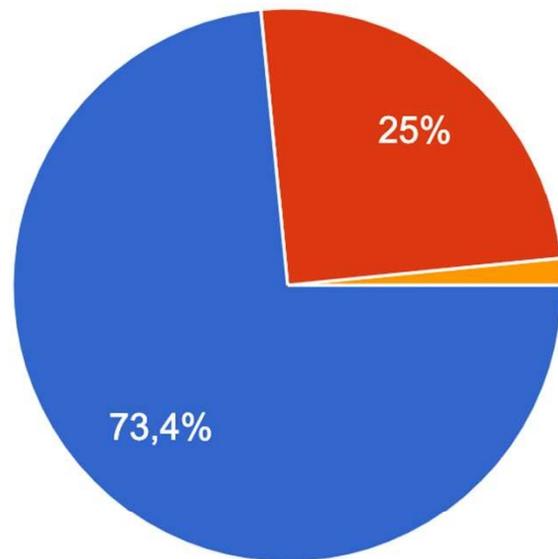
- Un seul
- Deux
- Plus de trois





La mesure des interférences visibles est-elle réalisée de façon :

64 réponses



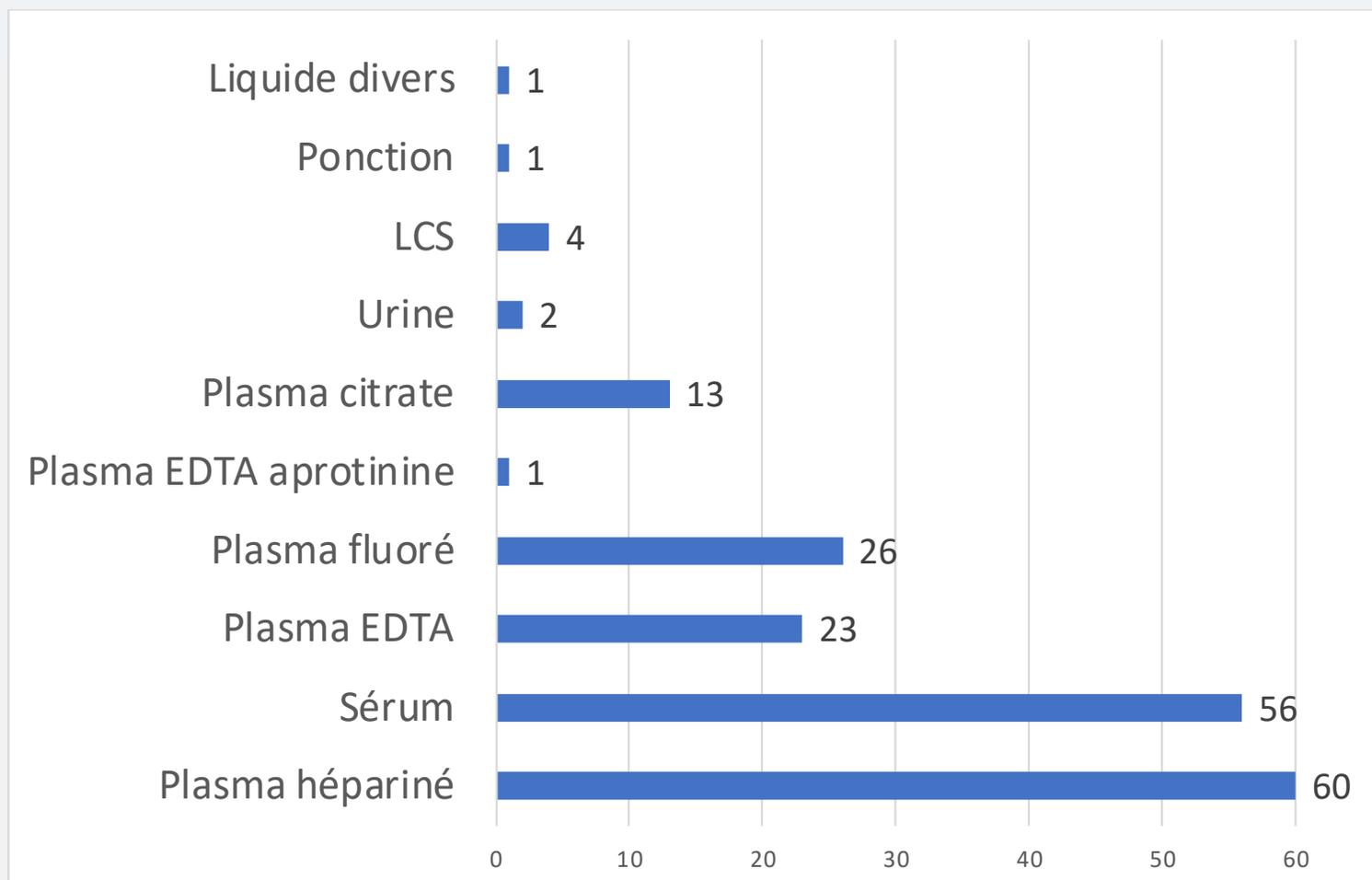
● Systematique

● Ciblée sur les examens impactés

● Autre

Sur quels types de milieux effectuez-vous une mesure des interférences visibles ?

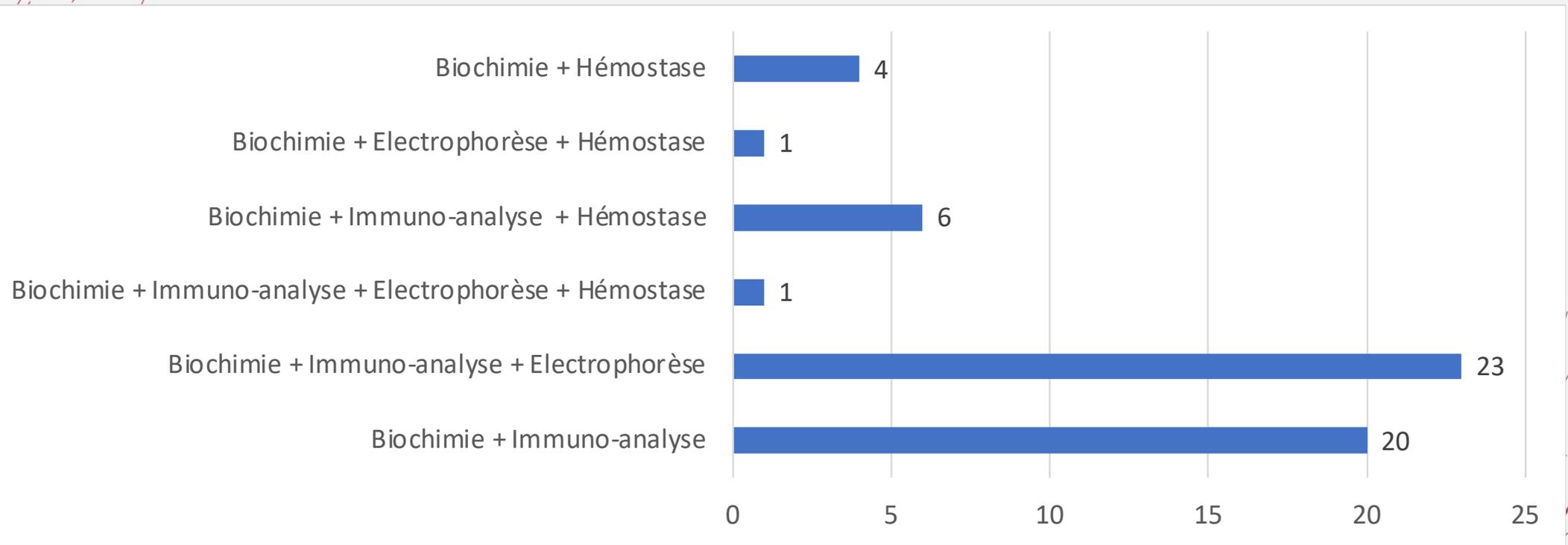
64 réponses





Pour quels types d'examens effectuez-vous une mesure des interférences visibles ?

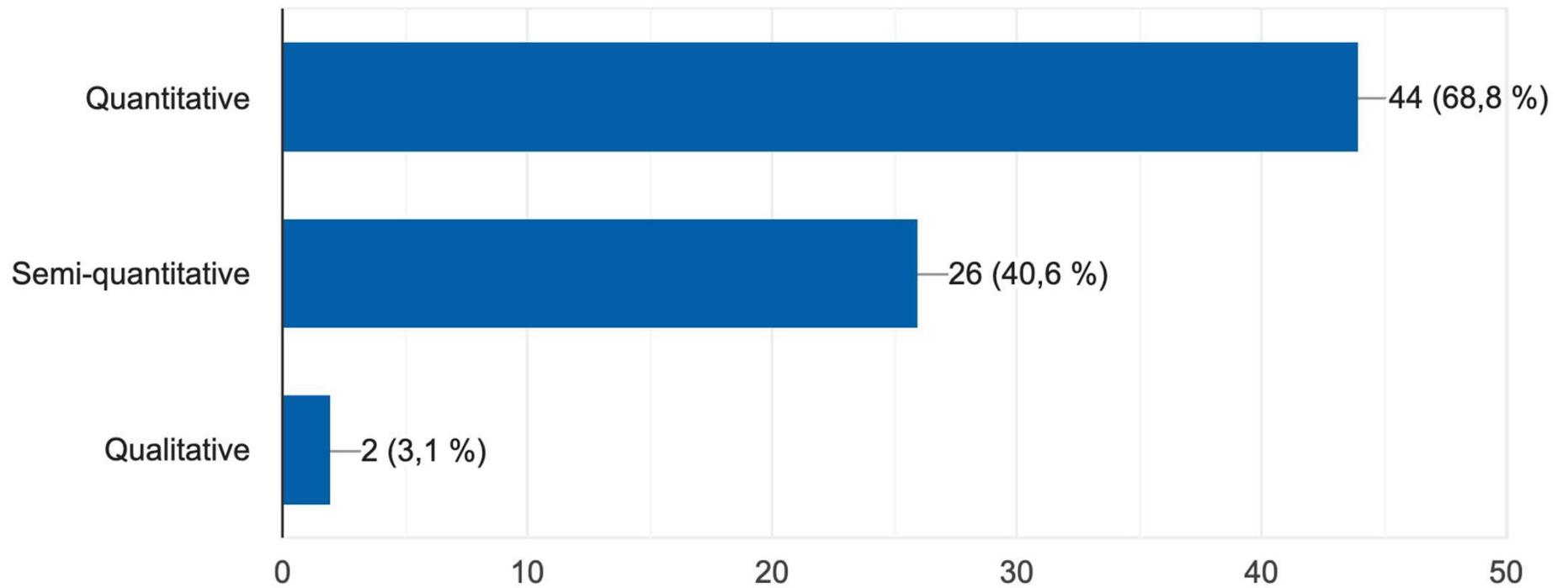
64 réponses





La mesure de ces interférences est-elle : (Plusieurs réponses possibles)

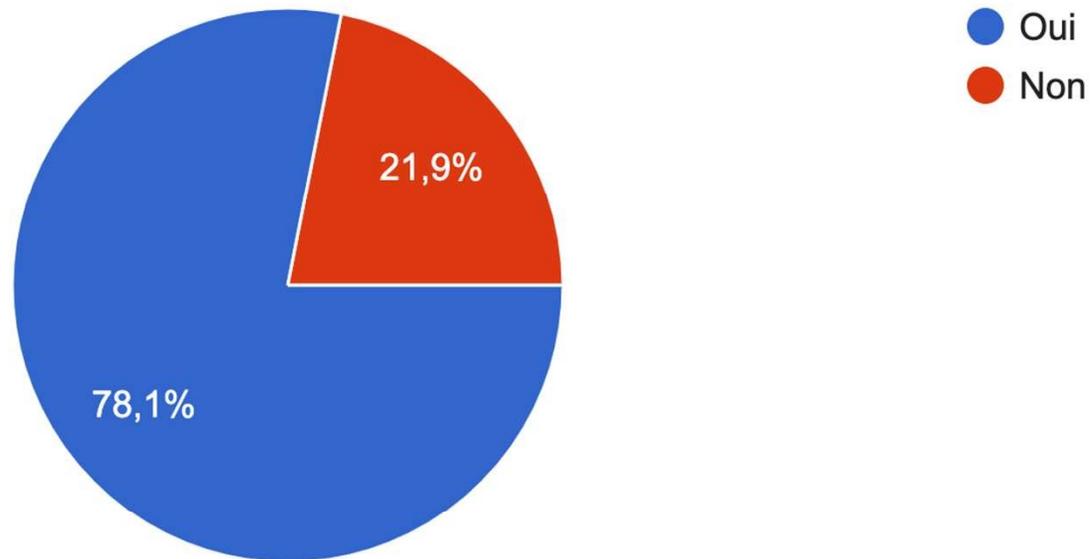
64 réponses





Participez-vous à une évaluation externe de la qualité (EEQ) pour ces mesures ?

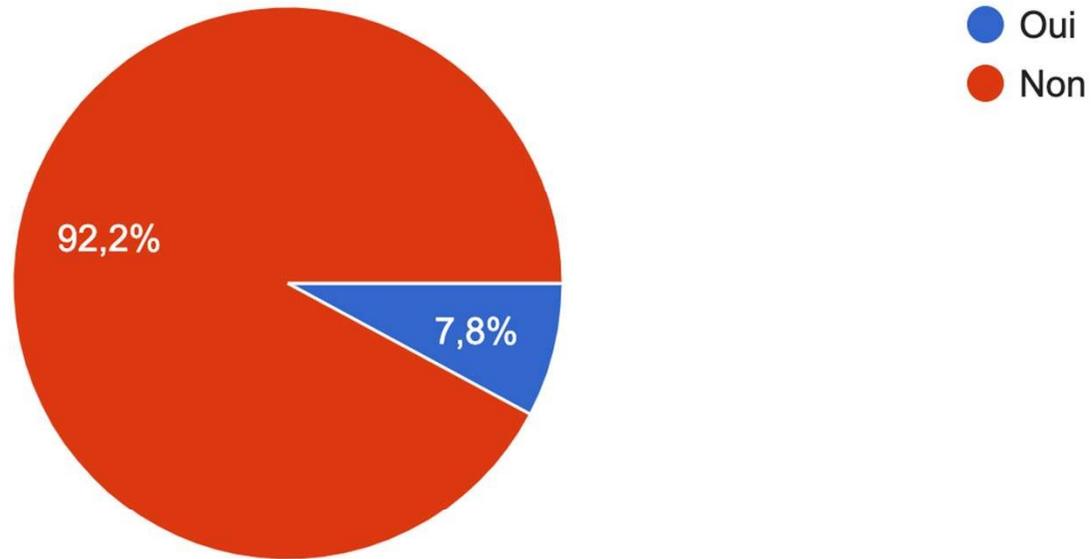
64 réponses





Avez-vous mis en place un contrôle interne de qualité (CIQ) dans ce cadre ?

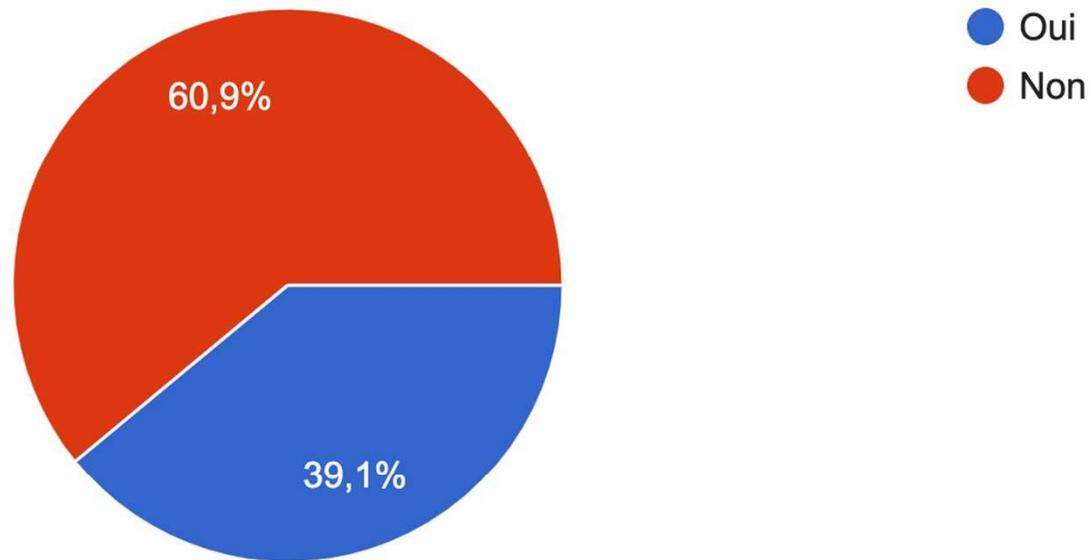
64 réponses





Pensez-vous que la mesure des interférences visibles doit faire l'objet d'une vérification de méthodes ?

64 réponses





Si oui : pour quelle(s) raison(s) ? (25 réponses)

Impact potentiel des erreurs de mesure

Car impact sur le rendu de résultat

Impact résultat

Car entraîne l'annulation de certains dosages

Ce sont des méthodes quantitatives

Pour valider la justesse, exactitude,...

Performances à évaluer

Car nous ne rendons pas certains examens en fonction du signal HIL qui est mesuré

C'est une mesure avec donc une incertitude à évaluer

Très importante, mais pas le temps de le faire et indications constructeur trop restrictives

Résultats sur CR patients, CIQ prévu prochainement

Impact important sur le rendu de résultat

Une vérification a minima, car ces résultats apparaissent sur les CR

Impact sur le rendu du résultat

Importance de l'interférence HIL sur certains paramètres.

Ecart cofrac : obligation de le faire

Car c'est un réactif comme un autre qui influe sur le rendu de résultat

Vérification des indices proposés par le fournisseur

Les interférences visibles conditionnent le rendu ou non d'un résultat.

Dans un but de standardisation

Impact potentiel majeur. Aucune surveillance du système (lampe spectro) dans le cas contraire, aucune mesure de dérive, etc...

Une réflexion est en cours dans notre centre pour mettre en place les CIQ HIL BIORAD.

Vérification de la comparabilité des automates

Cela permettrait d'uniformiser nos réponses

En cas d'interférence (indice supérieur à l'alarme donnée par la fiche technique) nous ne rendons pas le résultat

Pour l'adaptation des règles de rendu avec commentaire ou non rendu en cas de changement d'automates

Etre sûr de rendre de bonnes valeurs et bons commentaires mais à minima : repro et répétabilité



Si non : Pour quelle(s) raison(s) ? (32 réponses)

Passage d'EEQ et maintenance du spectrophotomètre prévu

Ce n'est pas un examen mais une alerte. On peut malgré tout vérifier la véracité

Cobas Pro : Le spectrophotomètre sert à toutes les mesures de chimie sur différentes longueurs d'ondes --> il est validé au travers des vérifications effectuées sur les tests de biochimie

Stago : C'est un module intégré à l'aiguille --> une vérification est pertinente

Résultat non transmis aux cliniciens, aide à l'interprétation post-analytique

Paramètre "biologique" propre à l'échantillon et non au patient.

Difficulté d'obtenir des données de performances analytiques.

Evaluation semi-quantitative, ces paramètres ne constituent pas des examens de biologie

Mesure spectro simple, pas de réactif, pas de calibration ni d'action directe possible en cas de non conformité. Par ailleurs, l'automate réalisant de nombreuses analyses spectro, le fonctionnement correct de l'automate est tout de même contrôlé et suivi

Pas de résultat rendu au patient, indice rendu par l'automate transformé en semi-quantitatif en nombre de croix, plages de chaque catégorie large

Plus de dossiers et de vérifications ne signifie pas mieux travailler

Impact sur le rendu des résultats mais mesure simple déjà vérifiée dans les tests de DO analyseurs

Je ne rends pas le résultats, aide à l'interprétation

Trop lourd

Le suivi par comparaison mensuelle entre mes automates et par les EEQ me semble suffisant. Ces paramètres ne sont pas des résultats rendus de façon chiffrée au clinicien mais permettent d'adapter nos commentaires ou de ne pas rendre certains résultats

Analyse de risque

Nous en avons réalisé une mais la technologie s'appuyant sur le spectro et un pipetage simple cela ne me semble pas nécessaire

Lourdeur



Si non : Pour quelle(s) raison(s) ? (32 réponses) - suite -

Validation de méthode abusif/Le CQE est suffisant

Pas un dossier complet, mais nous avons fait une vérification à minima : comparaison des résultats avec l'évaluation à l'oeil nu

Fait parti de la VDM de chaque méthode (étude des interférences)

Interférence et rendu du résultat abordé dans le SH FORM de l'analyse concernée

Résultat non rendu au clinicien

Inutile

Il s'agit d'une mesure spectrophotométrique à certaines longueurs d'onde et non d'un test faisant l'objet d'une calibration. La mesure des indices revient donc à contrôler le bon fonctionnement de la lampe et du photomultiplicateur à certaines longueurs d'onde. Je ne doute pas qu'une défaillance au niveau de l'un de ces 2 dispositifs fondamentaux dans une mesure spectrophotométrique d'absorption moléculaire ne soit pas repérable par des CIQ incorrects sur des examens faisant l'objet pour le coup de calibrations en bonne et due forme. De plus la plupart des analyseurs effectuent régulièrement un test photomètre.

Standardisation difficile

Non rendue au prescripteur

Indices HIL non rendus au clinicien

C'est une aide à la validation, le résultat est à tempérer par un commentaire dans certains cas

Il est de la responsabilité du fournisseur de faire en sorte que son analyseur fonctionne correctement. Il s'agit d'un outil complémentaire pour les biologistes et les techniciens et non d'un acte inscrit à la NABM.

Il ne s'agit pas d'une analyse de biologie médicale, mais d'une aide à la validation technique et biologique.

Perte de temps d'énergie à réaliser par société savante ou collègue

Non pertinent

Fournisseurs ont fait les tests. Il s'agit d'une aide à la lecture visuelle. Si indices élevés, vérification systématique de l'aspect du plasma Difficulté à tester au laboratoire toutes les molécules qui pourraient interférer sur la mesure de ces indices.

Il n'y a ni calibrant, ni CIQ. Aucune marge de manœuvre sur ces mesures.

2. Gestion des résultats de mesure des interférences visibles

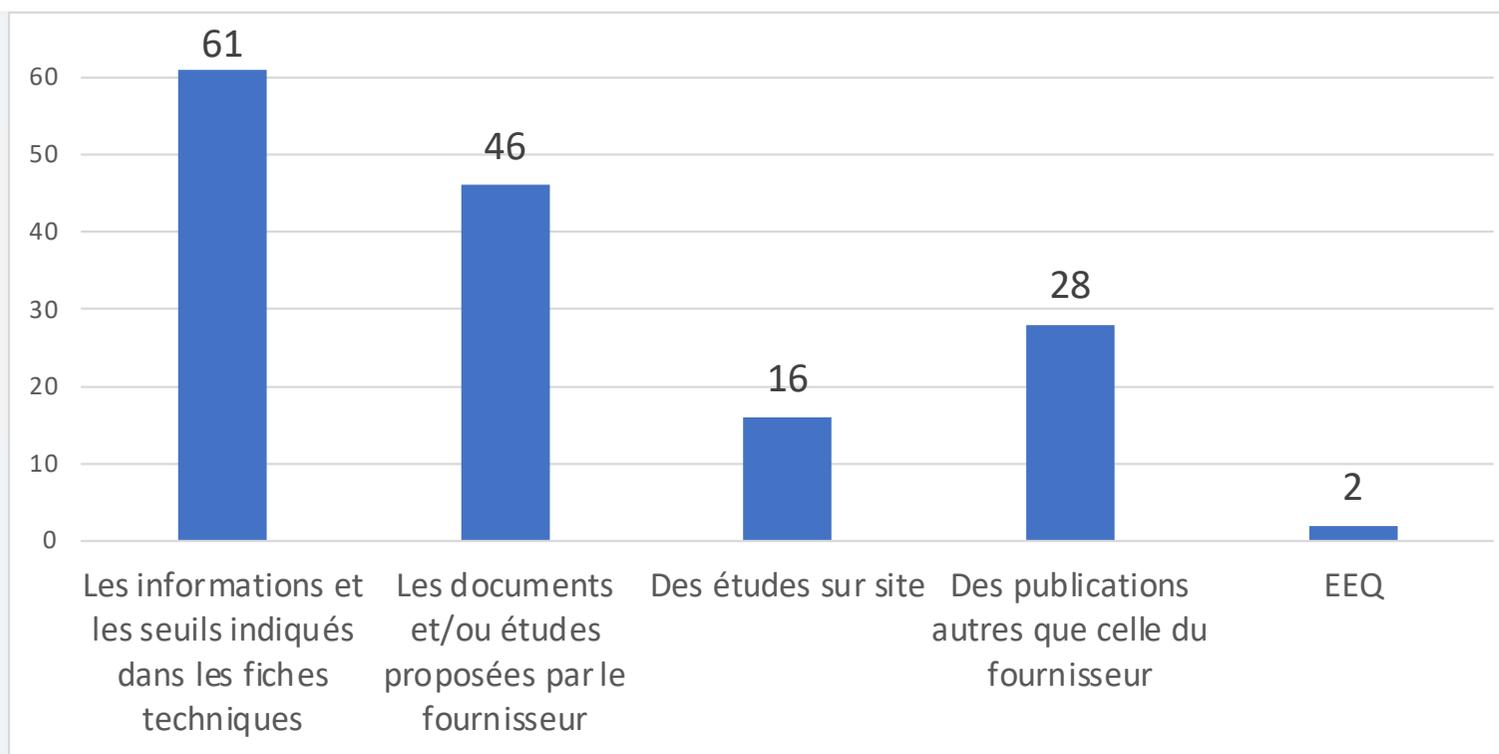


Avez-vous des règles de gestion formalisées pour vos résultats de mesure des interférences visibles ?

Oui (100%)

Sur quelles bases avez-vous définis ces règles de gestion ? (Plusieurs réponses possibles)

64 réponses

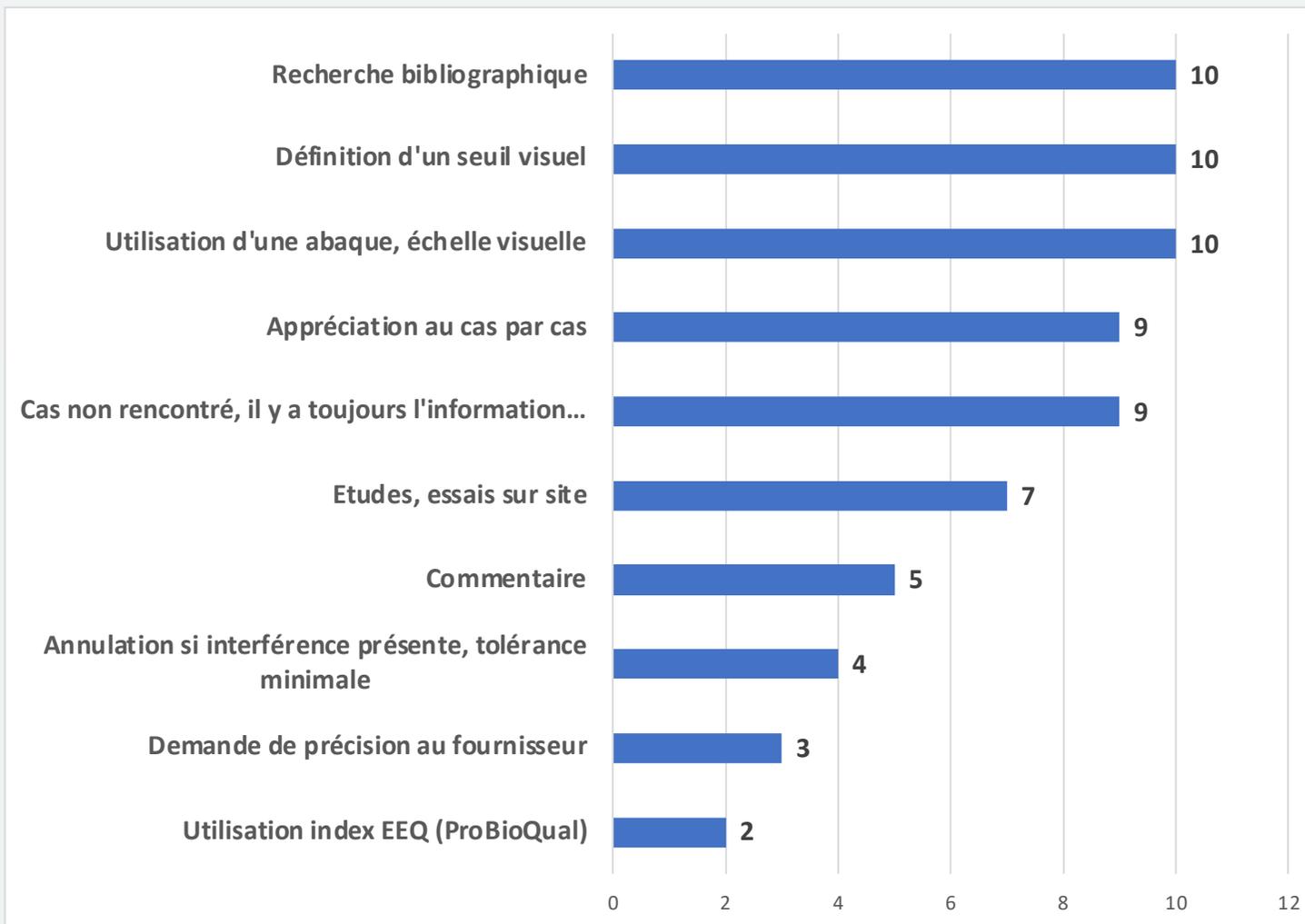


Comment procédez-vous lorsque la fiche technique indique l'existence d'une interférence sans en préciser le seuil ?

(Exemple : "ne pas utiliser d'échantillon fortement hémolysé")



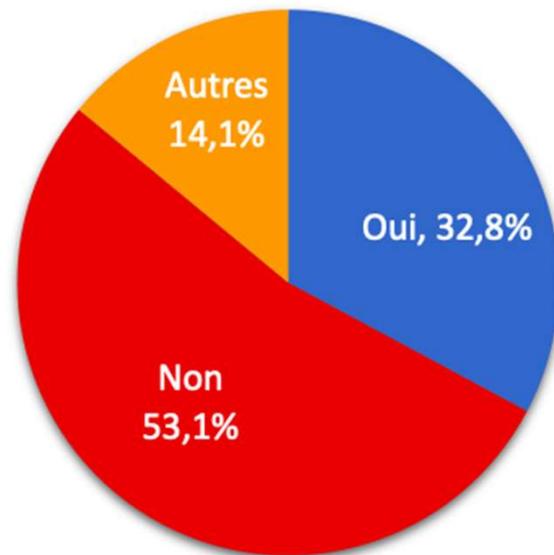
58 réponses





Trouvez-vous que les notices des fournisseurs sont suffisamment claires ?

64 réponses



Autres :

Cela dépend du fournisseur. Difficile d'interpréter quand il est noté "ne pas utiliser en cas de forte hémolyse"

Cela dépend des techniques

Variable selon le fournisseur et l'analyte

La plupart le sont, ...

Trop restrictives

Dépendant des fournisseurs

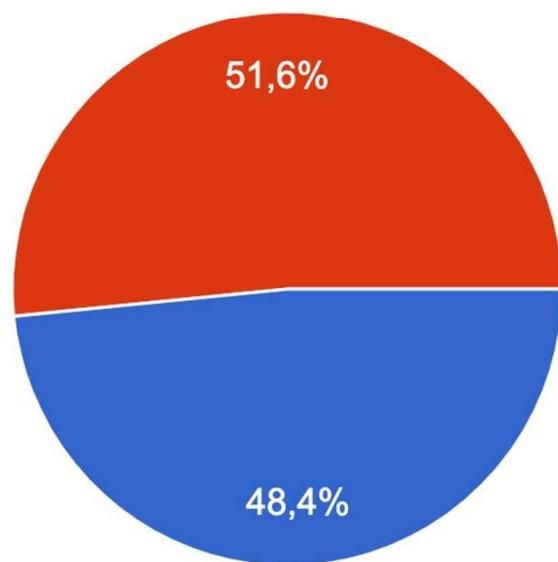
Il faudrait connaître à quelles concentrations précises il y a interférence > à 10% et non pas de notifier "pas d'interférence jusque telle concentration" et laisser un flou au dessus

Pas toujours

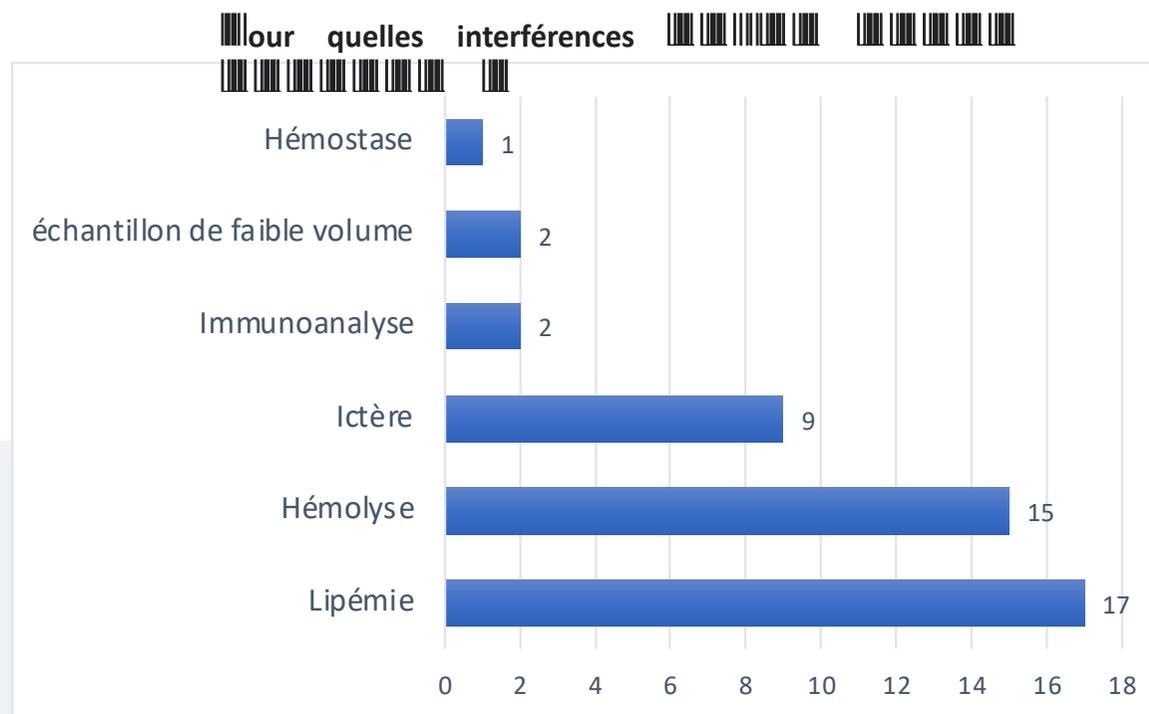
Ca dépend les fournisseurs

Avez-vous des règles de vérification visuelle à la suite de la mesure des interférences visibles ?

64 réponses



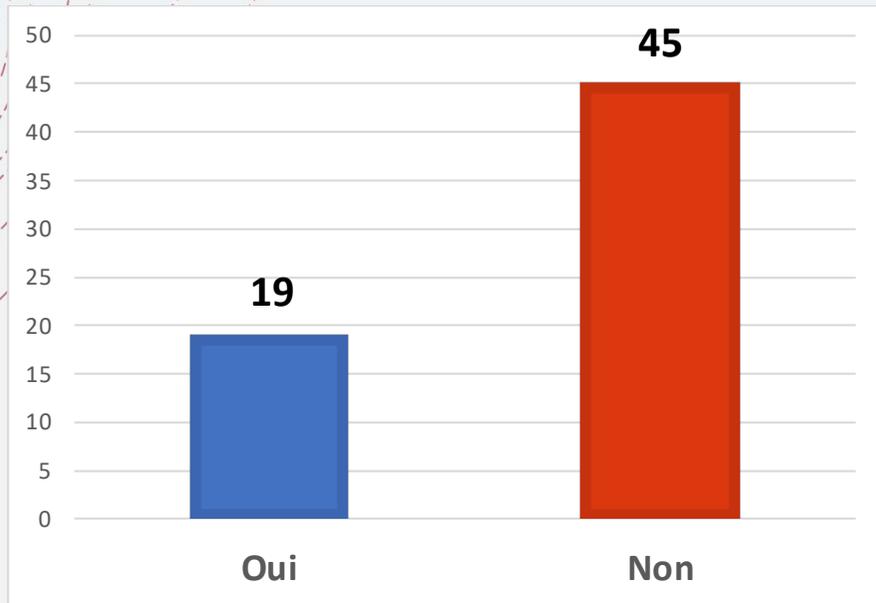
● Oui
● Non



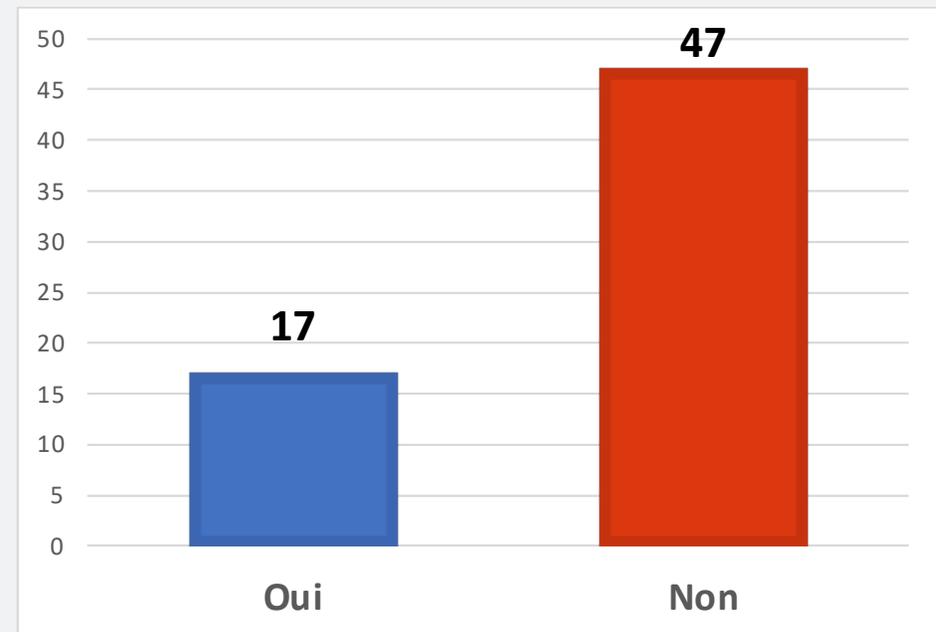


Effectuez-vous un dosage de bilirubine si un indice d'ictère est détecté ?

64 réponses



Est-ce que vous ajoutez d'autres examens en cas de détection d'une interférence visible et pourquoi ?



Examens cités :

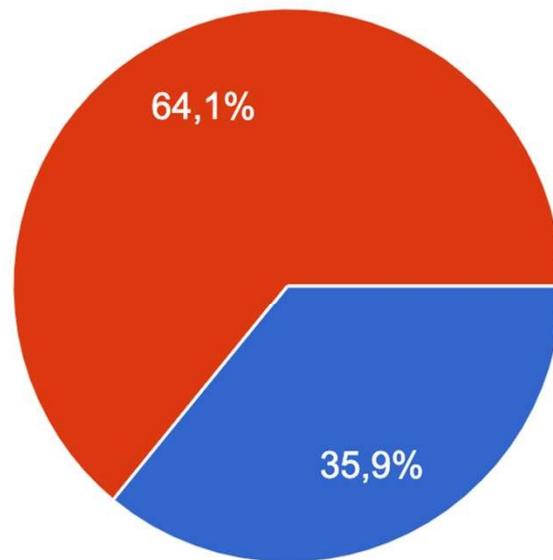
Triglycérides (ou bilan lipidique) : 17 réponses

Lipase : 5 réponses

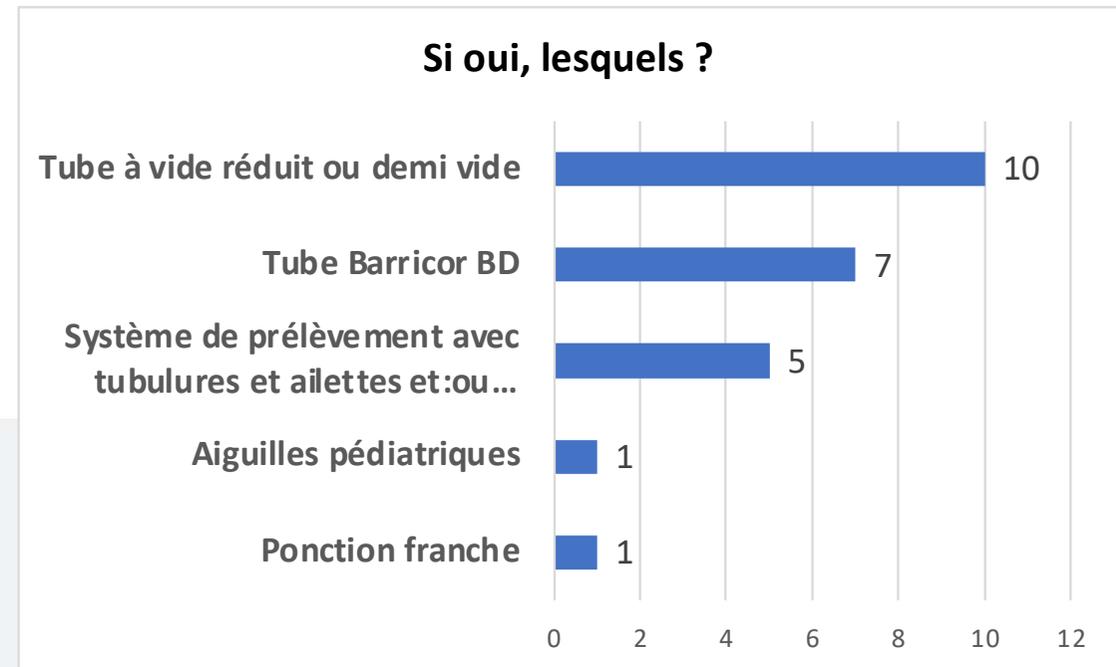


Utilisez-vous des tubes et/ou des dispositifs de prélèvement qui réduisent l'hémolyse ?

64 réponses



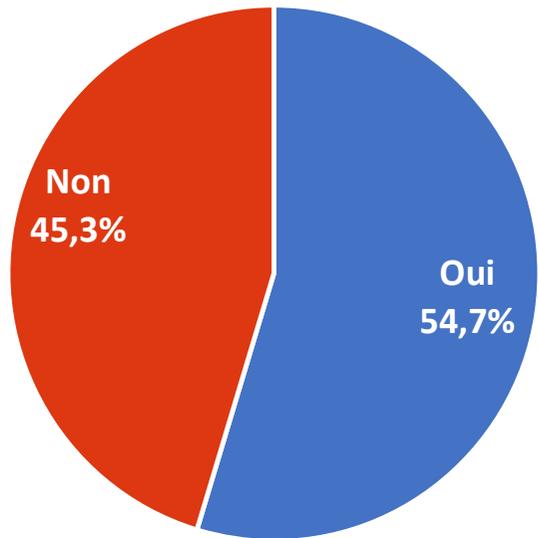
● Oui
● Non





Réalisez-vous une démarche qualité de diminution de l'hémolyse ? (par exemple : utilisation du taux d'hémolyse comme indicateur qualité)

64 réponses



Démarches qualités citées :

Utilisation du taux d'hémolyse ou du % d'hémolyse comme indicateur qualité

Actions de formations des préleveurs aux bonnes pratiques

Actions d'informations vers les services (surtout urgences)

Audits ou enquêtes auprès des services

Mise en place de dispositifs de prélèvements adaptés

Mise en place de tubes (Barricor, pédiatriques)

Suivi en relation avec l'utilisation de tapis de transport

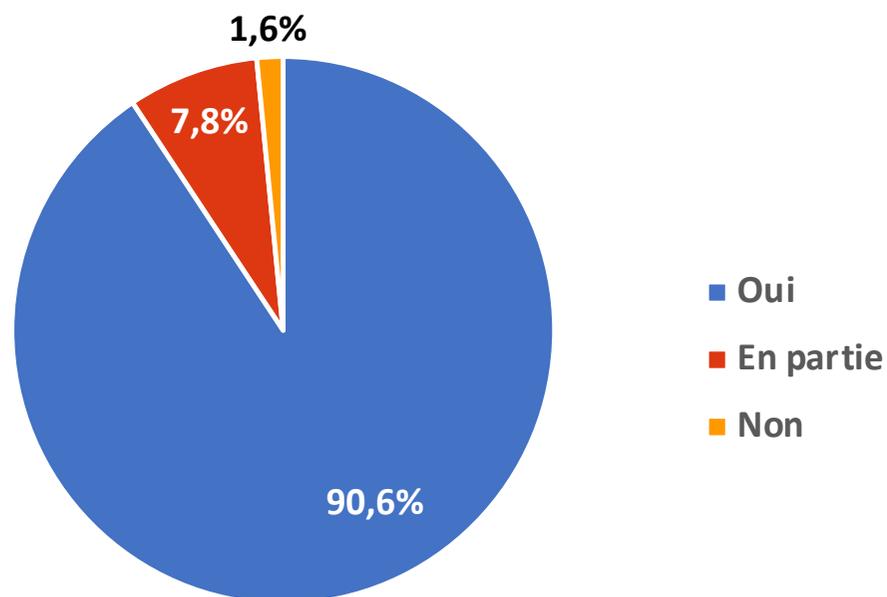
Suivi en relation avec l'utilisation de pneumatique

3. Paramétrage des règles de gestion des résultats de mesure des interférences visibles dans les systèmes informatiques



Les règles de gestion sont-elles paramétrées dans vos systèmes informatiques ?

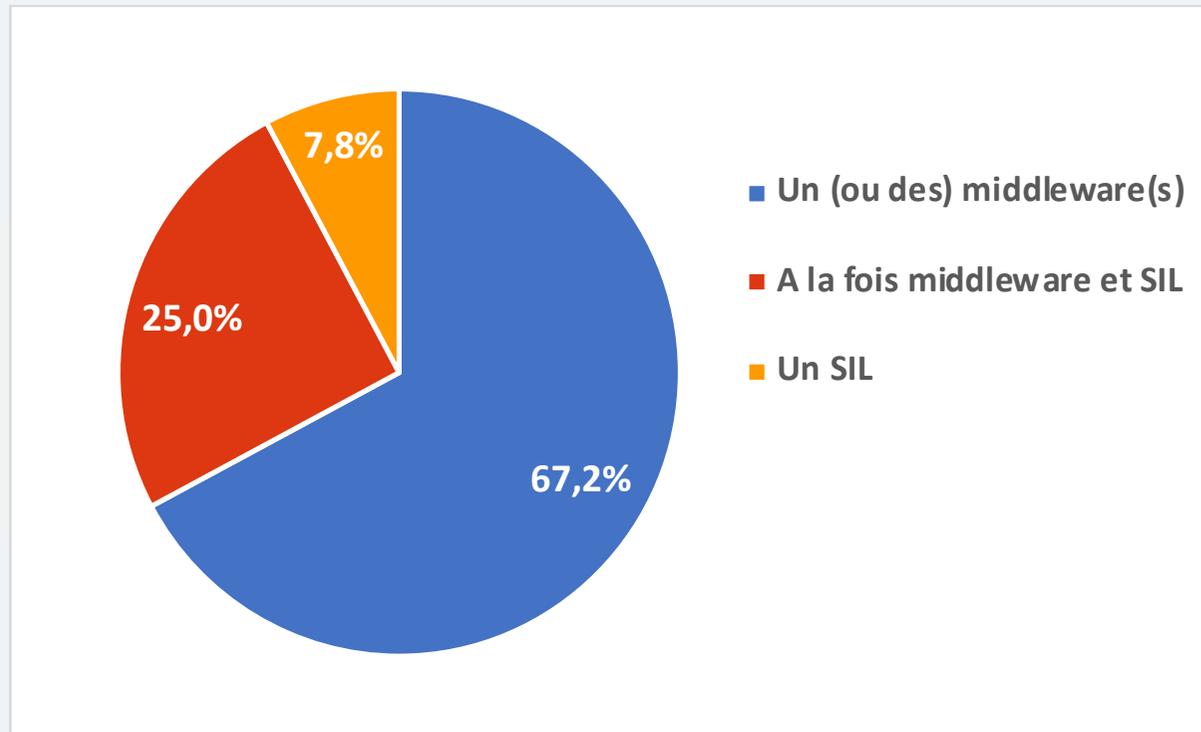
64 réponses





Ces règles sont paramétrées dans :

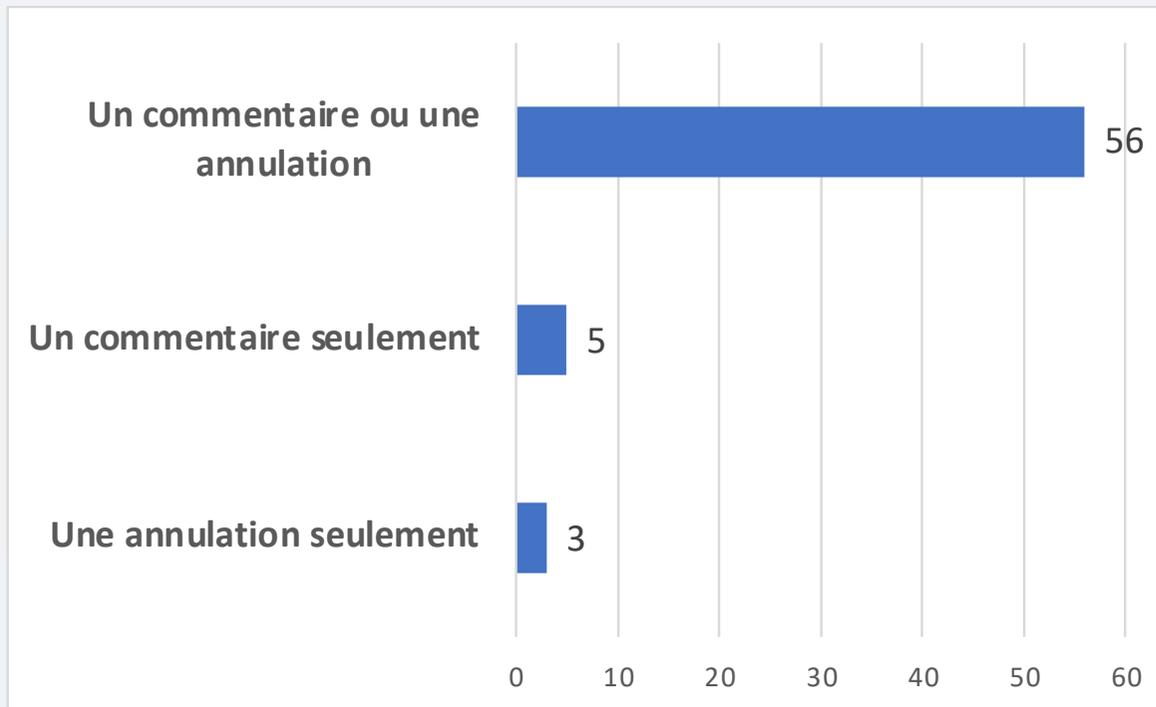
64 réponses





Lorsqu'une règle est déclenchée sur un examen, quel type d'action est appliqué ?

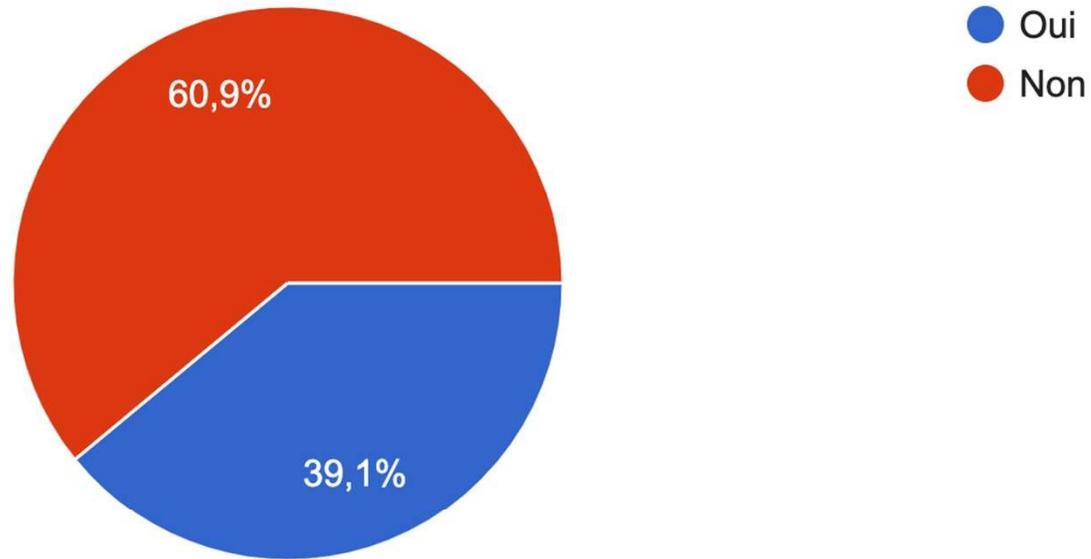
64 réponses





Effectuez-vous une gestion manuelle de certaines règles ?

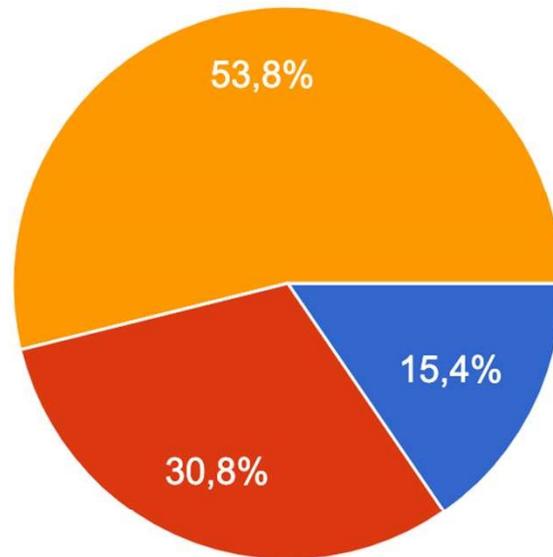
64 réponses





Si oui, qui la réalise ?

26 réponses

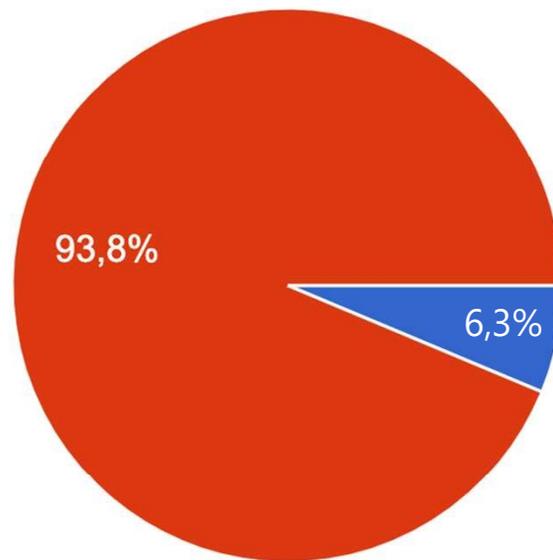


- Interne ou Biologiste principalement
- Technicien principalement
- Les deux selon les situations



Utilisez vous des formules de calculs pour modifier des résultats suite à l'existence d'une interférence visible ?

64 réponses



- Oui
- Non

Si oui, pour quelle(s) interférence(s) et quel(s) paramètres ?

Potassium et hémolyse

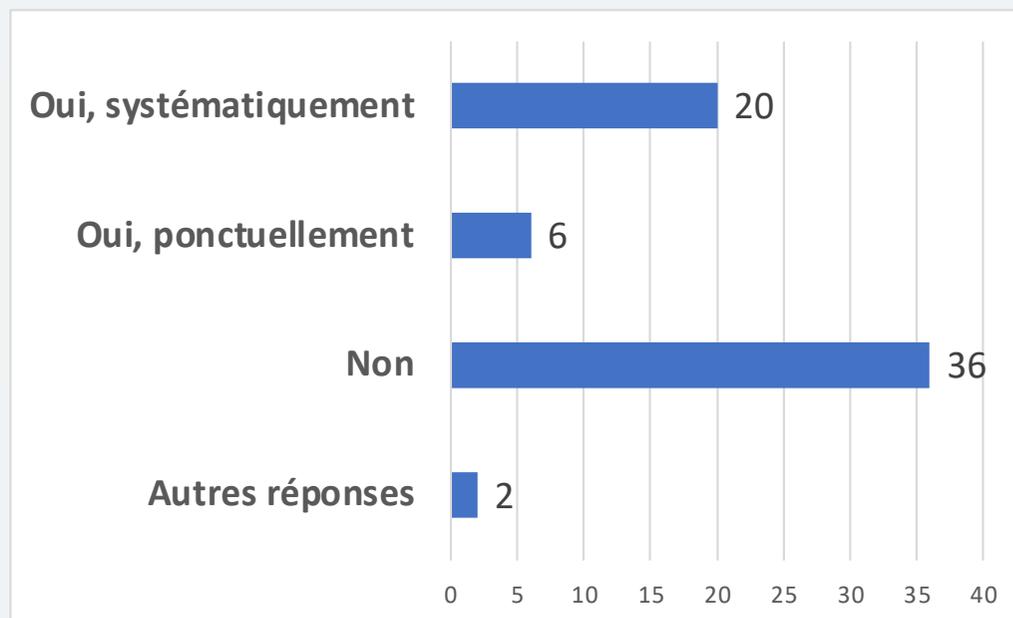
Calcul de la natrémie corrigée en cas d'hypertriglycémie

4. Communication des résultats de la mesure des trois principales interférences visibles : hémolyse, ictère et lactescence au niveau du compte-rendu et/ou du serveur



Le résultat de la mesure des indices d'hémolyse, d'ictère et de lactescence est-il rendu lorsqu'il est réalisé ?

64 réponses



Autres réponses

On ne rend que l'hémolyse

Oui, dès qu'ils sont positifs, sous la forme de commentaires associés



Si vous rendez ce résultat, de quelle façon l'exprimez-vous ?

Sous forme qualitative : 14 réponses (exemples)

Sous forme de commentaire (ex. hémolysé ou très hémolysé)

Prélèvement : hémolysé, lipémique ou lactescent

Description de l'aspect : clair, hémolysé, légèrement ictérique,...

Texte libre : "aspect du sérum"

Pour l'hémolyse: hémolysé +, ou ++ ou +++,

Pour la lactescence : limpide, opalescent, trouble, lactescent

Pour l'ictère : non ictérique, ictérique +, ++, +++

Sous forme semi-quantitative : 9 réponses (exemples)

Nombre de croix de positivité pour chacun

Sur une analyse aspect, les valeurs de HIL sont décodées sous forme de commentaire "non hémolysé, non ictérique, limpide" ou +/++/+++, mais pas la valeur mesurée de HIL

Sous forme quantitative : 2 réponses

mg/dL pour l'hémoglobine plasmatique

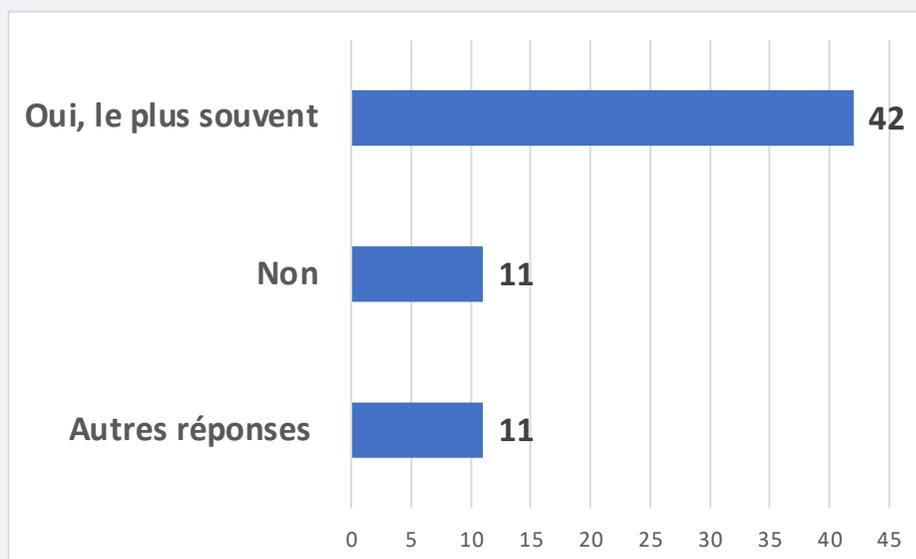
En indice. Pour l'hémolyse, avec correspondance en concentration d'Hb (essais internes)

La mention de la présence d'une interférence est-elle signalée sous forme d'un commentaire ou d'une annulation au niveau du résultat d'examen concerné ?

Oui : 100%

En cas de résultat rendu avec un commentaire, la tendance (augmentation ou diminution) de l'interférence est-elle indiquée ?

64 réponses



Autres réponses

Non, le résultat est annulé

Pas encore, en cours de paramétrage

Rarement

Prévu prochainement

Non concerné car nous ne rendons pas les résultats

Oui en cas d'interférence biologique

Oui mais uniquement pour 2 analyses : potassium, haptoglobine

Oui uniquement pour les valeurs limites et certains paramètres

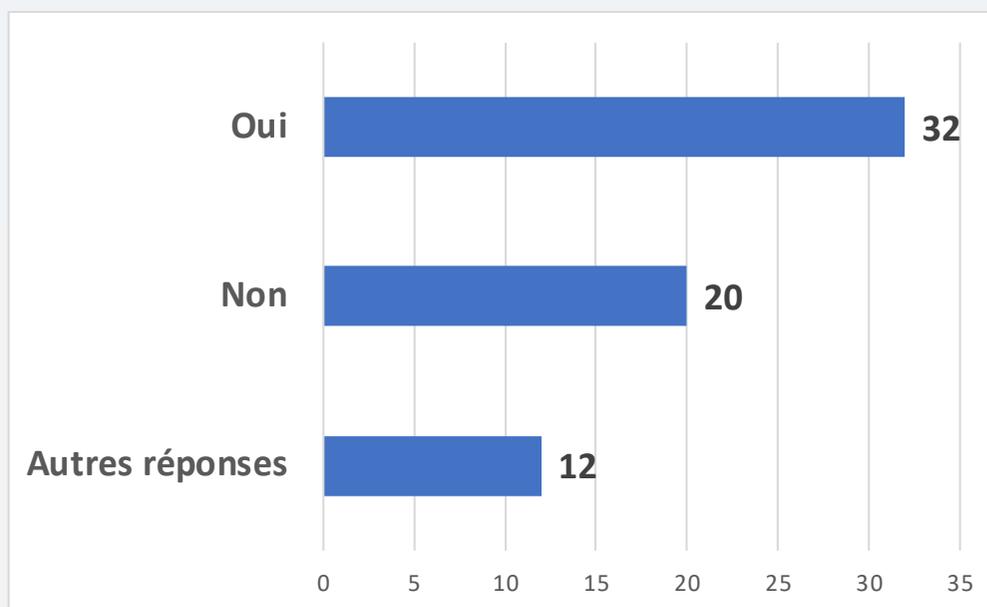
Parfois, lorsqu'elle est connue (ex : K et hémolyse)

Pas de résultat rendu avec commentaire

Le résultat est annulé

En cas d'annulation d'un résultat d'examen lié à une interférence, le service et/ou le prescripteur est-il prévenu par téléphone ?

64 réponses



Autres réponses :

Oui, si soupçon de résultat très anormal (Potassium)

Uniquement pour certains paramètres comme la troponine

Cela dépend

Oui si la demande est urgente

Nous n'annulons aucun résultat; annuler est une attitude dangereuse (exemple de cytolyse pathologique créant hémolyse dans un lymphome)

Pas systématiquement

Seulement le Service d'Accueil des Urgences

Oui pour des cas particuliers comme une hypertriglycéridémie car nous allons vérifier le résultat de potentiométrie indirecte en potentiométrie directe, nous informons donc le clinicien du pourquoi du comment

Ca dépend du service (oui pour les services d'urgences)

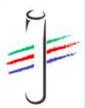
Ca dépend des sites, dans tous les cas une non-conformité est tracée sur le dossier avec les examens impactés. Ces non-conformités sont visibles sur le compte-rendu.

Pas systématiquement

Seulement les services d'urgence

Conclusions

- + Intérêt d'une vérification de méthode ?
- + Faut-il annuler un résultat en cas d'interférence ?
- + Si oui, comment définir un seuil pertinent ?
- + Comprendre et identifier les situations d'interférences.



Merci pour votre participation



Êtes-vous d'accord pour participer à une enquête plus approfondie sur les seuils, examens et stratégie choisis pour évaluer les interférences visibles ?

64 réponses

Oui : 70 % Non: 30%



Avez-vous des commentaires concernant l'évaluation des interférences visibles ?

Demander aux fournisseurs d'améliorer précision de leur fiche technique

Plus d'information, études sur paramètre de Immunochimie

Il est important de ne pas supprimer systématiquement un résultat dès que le seuil indiqué par le fournisseur est dépassé et de gérer de façon préférentielle un commentaire associé à ce résultat.

Bonne idée

Utilisation des données fournies par Probioqual (EEQ LIH) concernant l'hémolyse

les fournisseurs d'automates de gazométrie devraient améliorer leurs automates afin qu'ils puissent mesurer l'hémolyse surtout quand ces automates dosent les kaliémies; même remarque pour les automates de biologie délocalisée qui travaillent sur sang total

Difficultés parfois dans le rendu des résultats très ictériques ou très lipémiques, car le clinicien a besoin tout de même de quelques informations (iono, créat, troponine, ...) pour la prise en charge correcte du patient, et contrairement à l'hémolyse, il ne suffit pas de faire un nouveau prélèvement.

Dans les notices fournisseur, seul le taux en triglycérides ou Intralipide est indiqué pour l'interférence, alors que c'est le trouble généré qui pose réellement problème.

Les industriels pourraient améliorer la détection de la lipémie, évaluation mauvaise

Ce n'est pas nouveau, nous l'utilisons avec toutes les règles qui en découlent depuis plus de trente ans

Nous avons découvert qu'il existait une interférence avec le Revolade (sérum marron) : interférence sur la mesure de l'indice H ("fausse" hémolyse) ! Voir poster JFBM 2021 et publication Mathiaux F, Lefevre P, Langs JC, Elong C, Barrot A, Alamome I, Parent X. Misevaluation of Hemolysis and Icterus Indexes Due to Eltrombopag: A Case Report. J Appl Lab Med. 2021 Jul 7;6(4):1077-1079

2 types d'évaluations (semi-quantitative et quantitative) : besoin d'harmonisation des prestataires. Pouvoir disposer de SIL ou middleware adaptés et performants.



Avez-vous des commentaires concernant l'évaluation des interférences visibles ?

Les interférences ne doivent pas annuler un résultat car nous n'avons pas le contexte. Elles doivent être signalées. En discuter avec les cliniciens qui ne veulent pas qu'on annule les résultats

C'est une source de nombreuses d'interrogations pour nous

Prendre en compte les volumes et les aspects relatifs aux échantillons pédiatriques

Evaluation extrêmement importante puisque nous apportons des commentaires sur nos résultats et même les annulons. Impact très important sur le rendu de nos résultats

Problématique de certains paramètres extrêmement sensible à interférences ; ex : insuline

Yrouver un moyen de rendre l'insuline sans impact de l'insuline

Difficile de vérifier l'exactitude des indices mesurés

Il existe un manque d'harmonisation/manque de recommandations sur le mode de rendu des examens influencées par les interférences ; une harmonisation serait souhaitable

Il est très important d'évaluer ces interférences au quotidien et de contribuer à leur diminution (en particulier au niveau des urgences)

Il serait certainement très utile de réaliser des tests au laboratoire pour chaque paramètre car les fiches techniques sont parfois très imprécises, mais le temps demandé à l'installation serait prohibitif.

Lorsque l'oeil est pris en défaut, l'automate l'est aussi donc parfois difficile de conclure (exemple : ictère + hémolyse , lactescence + hémolyse...) Infos parfois discordantes sur les fiches techniques et les documents d'un même fournisseur.

Pour le moment, impossibilité technique de gérer les HIL en ciq sur les automates

Nous avons beaucoup travaillé sur le sujet qui nous intéresse particulièrement