

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Gazométrie

14GAZ1

Septembre 2014

pH
pO₂
pCO₂
Sodium
Potassium
Calcium ionisé

septembre 2015

Michèle NOEL (ANSM)
Marc CONTI (Créteil)

Expédition : 10 septembre 2014

Clôture : 9 octobre 2014

Edition des comptes-rendus individuels : 14 janvier 2015

Paramètres contrôlés : **pH, pO₂, pCO₂, Sodium, Potassium, Calcium ionisé**

Nombre de laboratoires concernés* : 664

Nombre de laboratoires participants** : 641

* Laboratoires ayant déclaré à l'ANSM pratiquer les analyses concernées par l'envoi

**Laboratoires ayant rempli le formulaire internet, avant la date de clôture de l'opération

Résumé de l'opération

Les deux échantillons 14R et 14S envoyés lors de l'opération 14GAZ1 permettaient de mesurer le pH, la pO₂, la pCO₂, le sodium, le potassium et le calcium. Deux niveaux ont été envoyés, correspondant à un tableau d'acidose (14R) et à un état physiologique (14S). Les résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 2014 sont rapportés dans le tableau I.

Dans l'ensemble, les résultats sont satisfaisants. Pour la mesure du pH et de la pCO₂, la précision des analyseurs est le plus souvent convenable, équivalente quel que soit le niveau de l'échantillon, sans évolution notable au regard des résultats obtenus lors des opérations des contrôles nationaux de qualité réalisées depuis 2004. Pour la mesure de la pO₂, les performances (précision) varient avec le niveau étudié et sont moins satisfaisantes pour l'échantillon dans la zone de l'acidose.

Les résultats obtenus pour le dosage des électrolytes (Na⁺, K⁺, Ca²⁺) contrôlés pour ce type d'appareils pour la première fois sont globalement très satisfaisants. Ces bons résultats devront être confirmés.

Enfin, le nombre de « résultats acceptables » donnés par les laboratoires reste stable.

tableau I : récapitulatif des résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 14GAZ1

	14R	14S
pH		
Nombre total de résultats *	823	823
Moy tr (Unité pH)	7,146	7,408
CV tr (%)	0,20	0,17
pO₂		
Nombre total de résultats *	807	820
Moy tr (mm Hg)	69,7	105,2
CV tr (%)	12,3	5,7
pCO₂		
Nombre total de résultats *	826	823
Moy tr (mm Hg)	68,9	42,2
CV tr (%)	3,8	2,6
Sodium		
Nombre total de résultats *	394	397
Moy tr (mmol/L)	113,5	131,3
CV tr (%)	1,1	0,9
Potassium		
Nombre total de résultats *	386	391
Moy tr (mmol/L)	1,90	4,23
CV tr (%)	5,7	2,0
Calcium ionisé		
Nombre total de résultats *	495	493
Moy tr (mmol/L)	1,53	1,12
CV tr (%)	2,1	2,1

* 162 laboratoires ont rendu au moins 2 résultats.

Définition des échantillons

Il s'agit d'ampoules à usage unique contenant une solution aqueuse, équilibrée avec des mélanges gazeux, de pO₂ et de pCO₂ connues et permettant également de doser les électrolytes (Na⁺, K⁺, Ca₂₊). Ces solutions sont sensibles aux risques de contamination par l'air ambiant (surtout pour la pO₂ aux valeurs basses). Une manipulation rapide de l'échantillon permet d'éviter cet inconvénient. Rappelons qu'une contamination par l'air ambiant entraîne une diminution de la pCO₂ et une augmentation de la pO₂. Deux niveaux ont été envoyés, correspondant l'un à un état physiologique (14S), l'autre à un tableau d'acidose (14R).

Les échantillons ont été testés par l'expert avant l'envoi.

Méthode statistique et expression des résultats

Le traitement statistique des données comporte plusieurs étapes :

- Elimination des valeurs aberrantes correspondant à des erreurs grossières ou à des inversions entre les résultats.
- Calcul de la valeur cible : la moyenne générale est calculée pour l'ensemble des résultats reçus (tous appareils confondus) ainsi que par type d'appareil utilisé. La moyenne est obtenue après une double troncature à 2 écarts-types, c'est à dire après deux éliminations successives des valeurs en dehors de l'intervalle « moyenne \pm 2 écarts-types ». Cette double troncature a pour but de stabiliser la valeur cible en éliminant les valeurs extrêmes.
- Calcul du coefficient de variation inter-laboratoires : il est effectué après cette double troncature pour l'ensemble des résultats ou par catégorie d'appareil. Il estime la dispersion des résultats.
- Calcul de l'écart-réduit : il est effectué pour chaque catégorie d'appareil et permet d'estimer l'exactitude du résultat. Il exprime l'écart entre le résultat et la valeur cible proportionnellement à l'écart-type [(Résultat – moyenne)/écart-type]. Un écart-réduit positif indique que le résultat est supérieur à la valeur cible, et inversement, un écart-réduit négatif indique que le résultat est inférieur à la valeur cible.

Les calculs sont réalisés lorsque l'effectif avant troncature est suffisant ($n \geq 5$).

Les analyseurs de gaz du sang utilisés

Le tableau II répertorie les différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés par les laboratoires participants lors de l'opération 2014. Le parc d'appareils demeure très hétérogène avec 30 modèles utilisés dont la moitié (16 appareils de gaz du sang) est utilisée par moins de 10 laboratoires. Cinq analyseurs de gaz du sang (RADIOMETER ABL série 800 et ABL 90, SIEMENS Rapidlab série 1200/1265, ROCHE Cobas b 221, IL GEM 4000) sont plus largement utilisés avec plus de 40 utilisateurs chacun (figure 1).

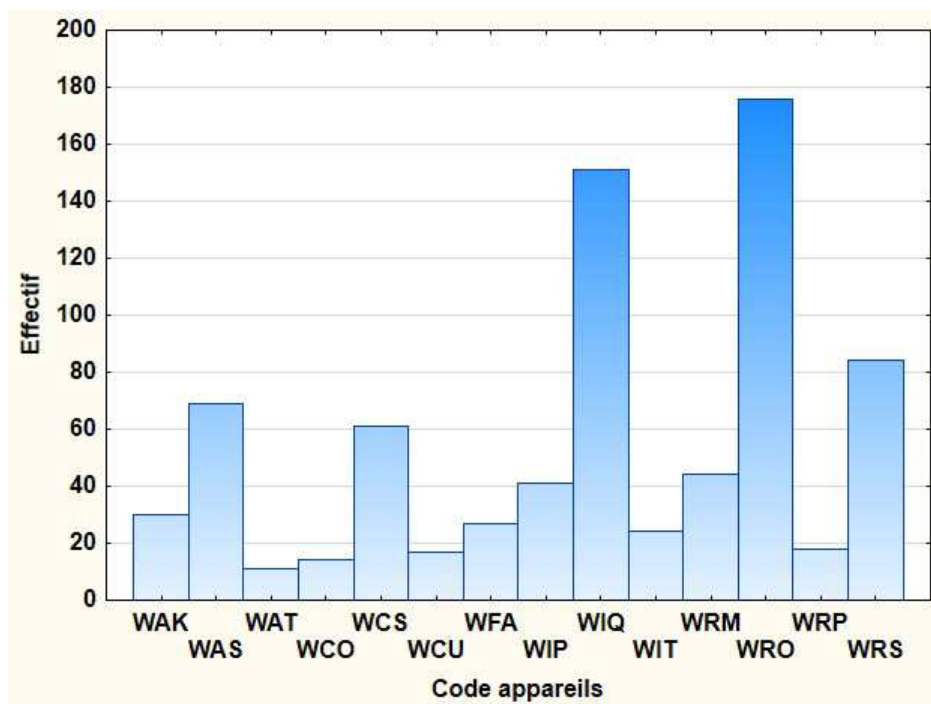
Le parc d'appareils a peu évolué depuis 2011. Notons cependant l'augmentation du nombre d'utilisateurs pour IL GEM 4000 (plus 31 utilisateurs) et RADIOMETER ABL 90 (plus 39 utilisateurs).

Pour le parc contrôlé, deux sociétés sont majoritaires : RADIOMETER et IL. Les appareils distribués par ces sociétés représentent respectivement 41,0% et 25,6% du parc contrôlé.

tableau II – effectifs des différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés lors de l'opération 14GAZ1.

code	appareil	Nb	code	appareil	Nb
10 utilisateurs et plus			moins de 10 utilisateurs		
WAK	OSMETECH Opti 3 - CcA	30	WAJ	OSMETECH Opti 1	1
WAS	ROCHE Cobas b 221 ex Omni S	68			
WAT	ROCHE Cobas b 123	11			
WCO	SIEMENS Rapidlab 238-248	14	WBB	SIEMENS Rapidpoint 100/405	8
WCS	SIEMENS Rapidlab série 1200/1265	61	WCM	SIEMENS Rapidlab 348	5
WCU	SIEMENS Rapidpoint 500	17	WCP	SIEMENS Rapidlab série 800/840/845	3
			WCQ	SIEMENS Rapidlab série 850/855	4
			WCT	SIEMENS Rapidpoint 340	7
			WDA	GAMIDA Diametrics IRMA SL Série 2000	3
WFA	ALERE EPOC	26			
WIP	IL GEM 3000	41			
WIQ	IL GEM 4000	146			
WIT	IL GEM 3500	24			
			WNM	NOVA SP pHox	8
			WNO	NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+	3
			WNP	NOVA Biomedical CCX3-3+	2
			WPA	ABBOTT Diagnostics I Stat	5
WRM	RADIOMETER ABL série 700	44	WRB	RADIOMETER ABL 500 - 600 - 605	2
WRO	RADIOMETER ABL série 800	174	WRD	RADIOMETER ABL 555	1
WRP	RADIOMETER ABL 80	18	WRH	RADIOMETER 520 - 620 - 625	2
WRS	RADIOMETER ABL 90	84	WRI	RADIOMETER ABL 5/ BPH 5	5
			WRN	NPT7	8

figure 1 – effectifs pour les appareils de gaz du sang les plus utilisés (n ≥ 10).



pH

Echantillons 14R et 14S

Résultats des participants

Les résultats concernant la mesure du pH sont donnés dans les tableaux III et IV. Pour les 2 échantillons, la distribution de l'ensemble des valeurs présente un étalement des valeurs vers la droite (figures 2 et 3).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 4. Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision des analyseurs est convenable, sans évolution notable en regard des résultats obtenus lors des opérations du contrôle national de qualité réalisées depuis 2004. Ainsi pour les 2 échantillons, 19 appareils sur 21 présentent un CV inférieur ou égal à 0,20% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). La valeur médiane des CV intra-analyseur est identique pour les 2 niveaux étudiés (0,09%).

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, un appareil présente une précision moindre pour les 2 échantillons : NOVA pHox [WNM]. Dans la zone de l'acidose (14R), le CV obtenu par cet appareil est 4 fois supérieur à la valeur médiane des CV : 0,36% versus 0,09%. De même, pour l'échantillon dans la zone physiologique (14S), le CV de cet appareil est environ 3 fois supérieur au CV médian : 0,25% versus une valeur médiane de 0,09%.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), les appareils OSMETECH Opti3-CcA [WAK], ROCHE Cobas 123 [WAT] et NOVA pHox [WNM] s'écartent franchement de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits et donnent des résultats plus élevés que ceux obtenus par l'ensemble du parc pour la zone de l'acidose (échantillon 14R). L'appareil NOVA pHox [WNM] s'écarte également franchement de la valeur cible pour l'échantillon dans la zone physiologique (14S). Cependant ces écarts restent sans incidence clinique vu la très grande précision des résultats de pH.

tableau III – échantillon 14R, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH)

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	29	7,20	0,11	3,70
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	62	7,16	0,09	0,76
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	11	7,19	0,10	2,90
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	7	7,13	0,10	-0,99
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	5	7,17	0,12	1,79
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	13	7,17	0,15	1,89
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	52	7,17	0,07	1,98
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	7,13	0,16	-0,79
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	15	7,13	0,11	-1,08
WFA	ALE RE	EPOC	23	7,11	0,17	-2,17
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	36	7,14	0,07	-0,64
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	136	7,13	0,09	-1,13
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	21	7,14	0,09	-0,47
WNM	NOVA Biomedical	pHox	8	7,20	0,36	3,79
WPA	ABBOTT	I Stat	5	7,18	0,03	2,35
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	5	7,15	0,06	0,40
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	39	7,15	0,05	0,15
WRN	RADIOMETER	NPT7	7	7,17	0,07	1,35
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	159	7,15	0,05	0,01
WRP	RADIOMETER	ABL 80	17	7,16	0,21	0,67
WRS	RADIOMETER	ABL 90	79	7,15	0,06	0,02

figure 2 – échantillon 14R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

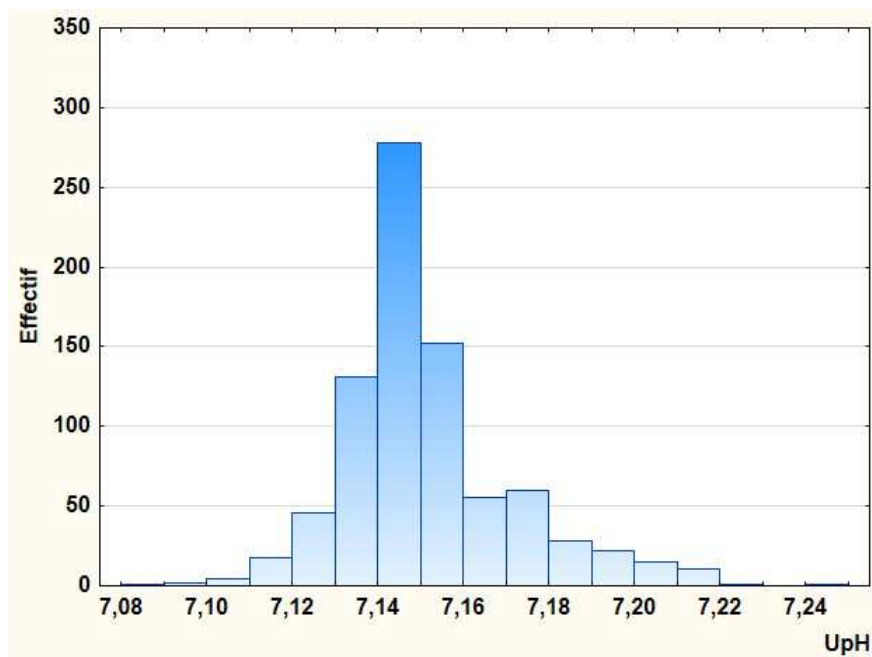


tableau IV – échantillon 14S, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CoA	28	7,43	0,11	1,48
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	62	7,40	0,08	-1,00
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	11	7,42	0,09	0,76
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	7	7,41	0,06	-0,17
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	5	7,42	0,14	1,22
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	14	7,42	0,15	1,35
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	51	7,44	0,05	2,21
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	7,41	0,09	-0,06
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	16	7,40	0,09	-0,40
WFA	ALERE	EPOC	23	7,39	0,11	-1,19
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	39	7,43	0,09	1,66
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	135	7,41	0,09	0,03
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	22	7,43	0,09	1,70
WNM	NOVA Biomedical	pHox	8	7,45	0,25	3,09
WPA	ABBOTT	I Stat	5	7,44	0,07	2,21
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	5	7,40	0,06	-0,50
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	38	7,40	0,03	-0,62
WRN	RADIOMETER	NPT7	7	7,42	0,09	0,84
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	157	7,40	0,03	-0,75
WRP	RADIOMETER	ABL 80	18	7,41	0,14	-0,21
WRS	RADIOMETER	ABL 90	78	7,41	0,05	0,18

figure 3 – échantillon 14S, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

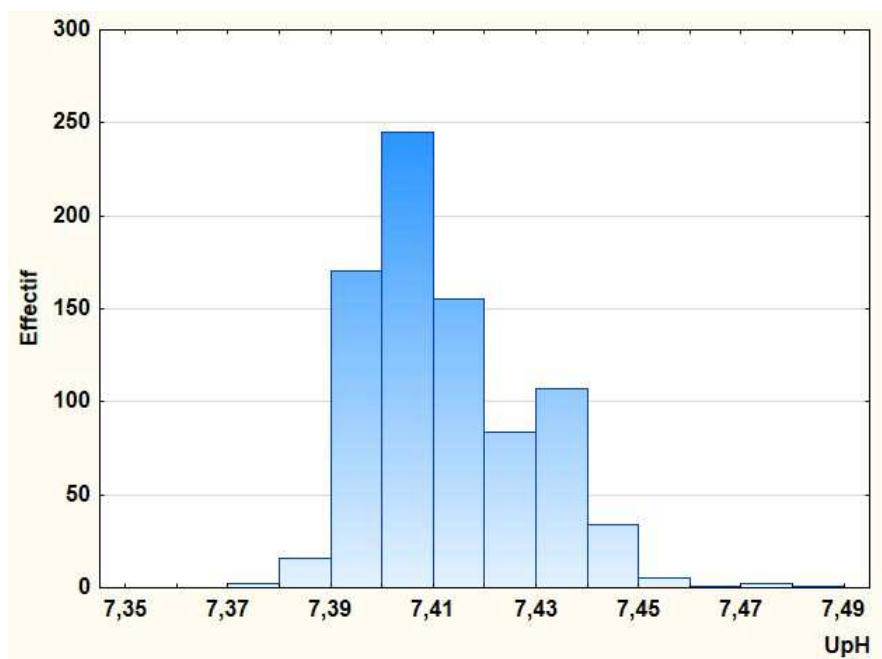


figure 4 – 14GAZ1 - Coefficients de variation (CV Tr) obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.

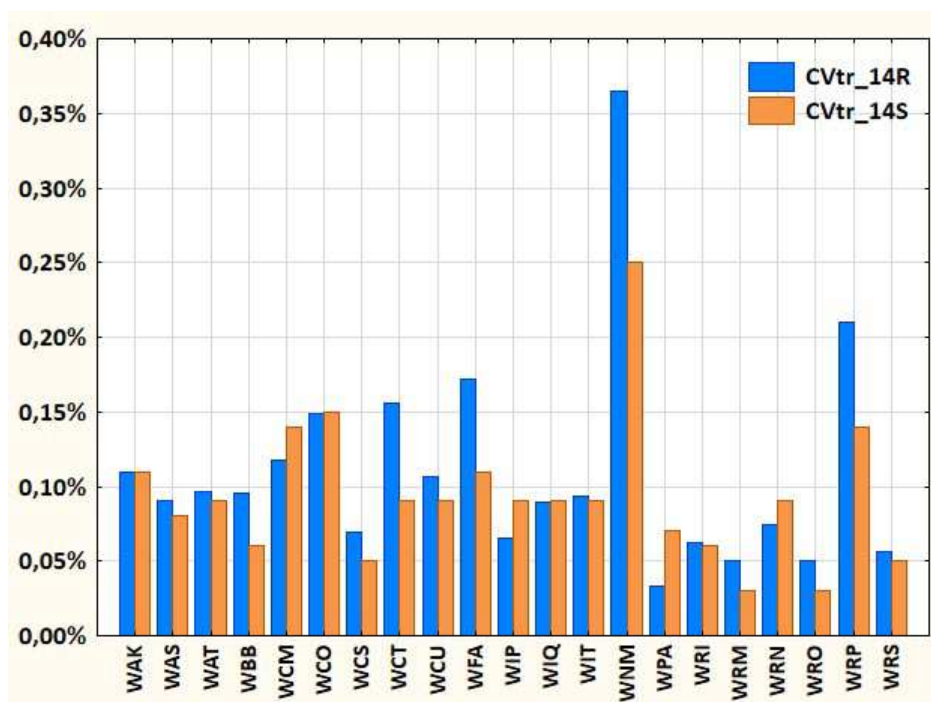
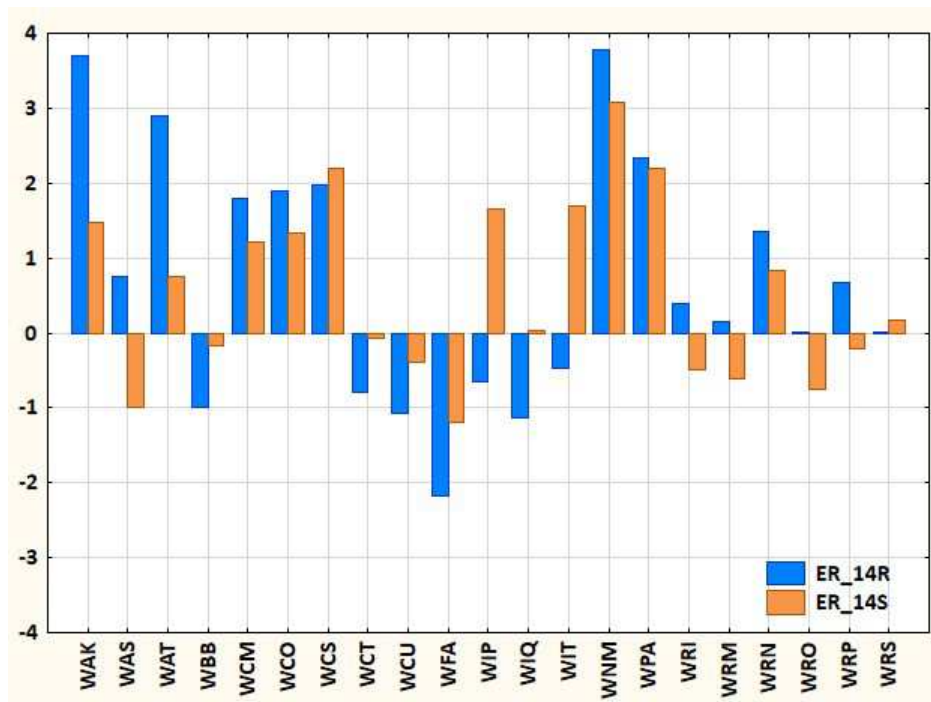


figure 5 – 14GAZ1 - Ecarts-réduits obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.



pO₂ Echantillons 14R et 14S

Résultats des participants

Les résultats concernant la mesure de la pO₂ sont donnés dans les tableaux V et VI. Pour les 2 échantillons, l'étalement de la distribution de l'ensemble des valeurs est important (figures 6 et 7).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 8. Le niveau de l'échantillon testé influe sur les résultats : pour l'échantillon se situant dans la zone physiologique (14S) les coefficients de variation sont généralement plus faibles que ceux obtenus pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (14R). Ainsi, la valeur médiane des CV est inférieure pour 14S (14R : 5,4% et 14S : 3,2%). Pour l'échantillon 14S, les 21 appareils présentent un CV inférieur à 8% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats) versus 16 pour l'échantillon 14R. En terme de dispersion, les performances des analyseurs se sont légèrement améliorées au regard des résultats obtenus précédemment (2010, 2011 et 2013).

Pour les analyseurs de gaz du sang ROCHE Cobas b221 [WAS] avec l'échantillon 14R, la distribution des résultats n'est pas unimodale. Environ 20% des utilisateurs n'ont sans doute pas utilisé la programmation en mode « aqueux » pour introduire les échantillons de contrôle, ce qui a entraîné des résultats par excès. Pour l'échantillon 14R, les résultats en excès ont été exclus des calculs statistiques. Rappelons que pour ce type d'appareils, tout passage d'un échantillon de contrôle de qualité doit être impérativement programmé en mode « aqueux ».

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (14R), deux appareils présentent une précision moindre : ROCHE Cobas 123 [WAT] et ALERE Epc [WFA]. Les CV obtenus par ces appareils sont 3 fois supérieurs à la valeur médiane des CV : 19,6% et 16,4% versus 5,4%. De même, pour l'échantillon dans la zone physiologique (14S), le ROCHE Cobas 123 [WAT] a un CV de 7,5% versus une valeur médiane de 3,2%

En ce qui concerne l'exactitude (figure 9), l'appareil ABBOTT I Stat [WPA] s'écarte de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits et donne des résultats plus élevés que ceux obtenus par l'ensemble du parc pour l'échantillon 14R (acidose).

tableau V – échantillon 14R, résultats de la mesure de la pO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CoA	26	78,45	2,60	1,03
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	52	48,75	10,94	-2,44
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	10	63,73	19,57	-0,69
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	8	73,35	7,58	0,43
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	5	61,68	13,39	-0,93
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	13	56,06	10,56	-1,59
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	53	64,98	7,94	-0,55
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	63,44	6,62	-0,73
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	15	72,51	5,20	0,33
WFA	ALE RE	EPOC	26	70,66	16,43	0,12
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	36	70,49	2,79	0,10
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	122	70,85	3,48	0,14
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	23	70,55	2,59	0,10
WNM	NOVA Biomedical	pHox	8	66,24	7,09	-0,40
WPA	ABBOTT	I Stat	5	89,30	3,27	2,29
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	5	58,58	3,42	-1,29
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	38	71,46	3,49	0,21
WRN	RADIOMETER	NPT7	7	64,87	2,26	-0,56
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	152	75,49	2,52	0,68
WRP	RADIOMETER	ABL 80	16	62,06	6,84	-0,89
WRS	RADIOMETER	ABL 90	74	52,39	5,40	-2,02

figure 6 - échantillon 14R, histogramme de distribution des résultats de pO₂ tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

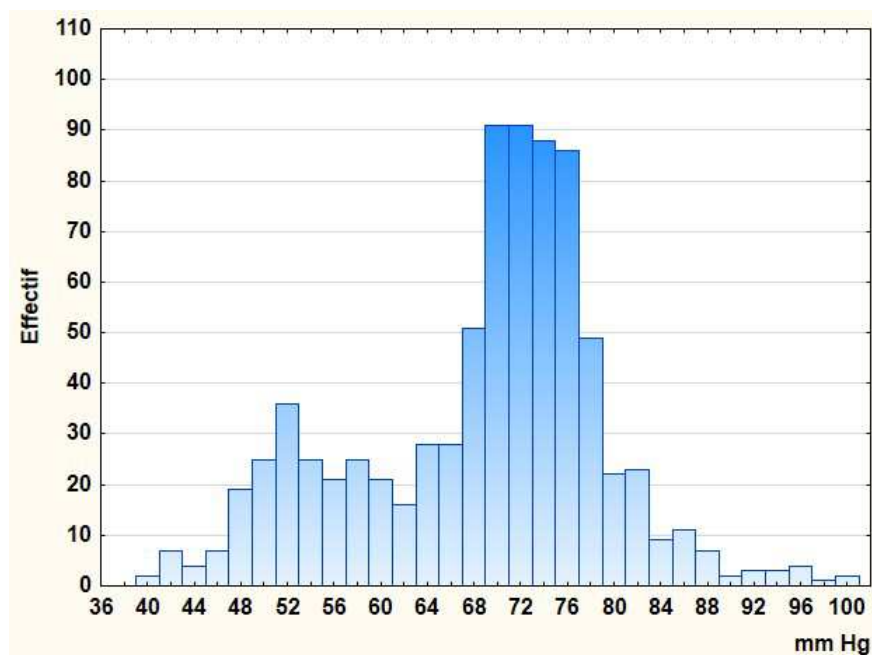


tableau VI – échantillon 14S, résultats de la mesure de la pO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	25	104,26	2,05	-0,15
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	56	97,58	5,87	-1,27
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	9	100,79	7,47	-0,73
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	7	106,41	4,22	0,21
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	5	98,52	3,35	-1,11
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	14	95,02	7,56	-1,70
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	58	101,78	3,70	-0,57
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	6	100,73	3,05	-0,74
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	15	106,72	4,08	0,26
WFA	ALERE	EPOC	24	101,44	5,37	-0,63
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	36	107,91	2,58	0,46
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	128	107,81	2,96	0,44
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	23	107,80	3,21	0,44
WNM	NOVA Biomedical	pHox	8	104,09	3,10	-0,18
WPA	ABBOTT	I Stat	5	115,34	7,72	1,70
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	5	99,50	1,95	-0,95
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	39	107,05	2,60	0,31
WRN	RADIOMETER	NPT7	7	104,46	4,32	-0,12
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	162	110,28	2,27	0,85
WRP	RADIOMETER	ABL 80	16	100,67	5,21	-0,75
WRS	RADIOMETER	ABL 90	74	96,01	3,20	-1,54

figure 7- échantillon 14S, histogramme de distribution des résultats de pO₂ tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

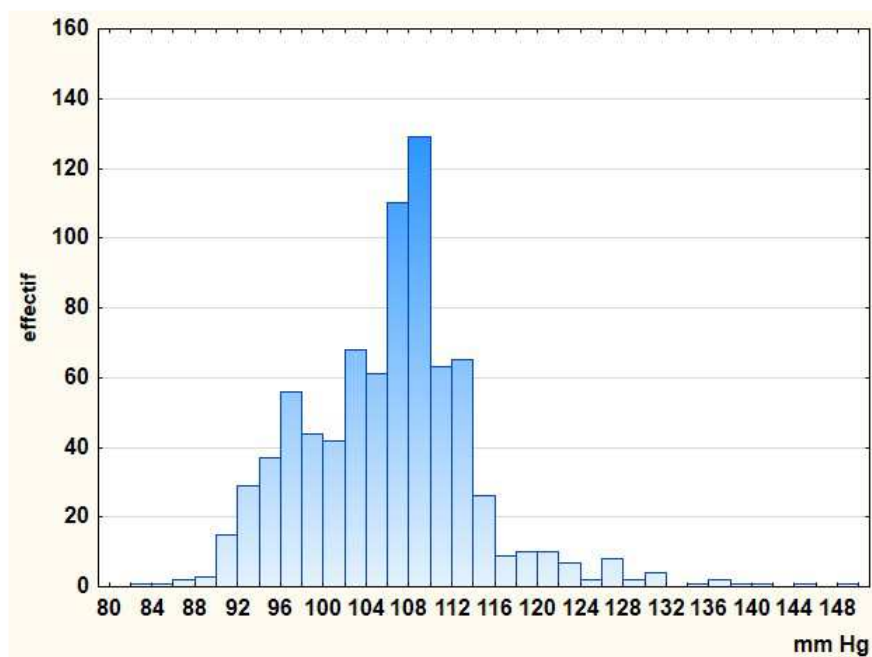


figure 8 - 14GAZ1 - Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pO₂ des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

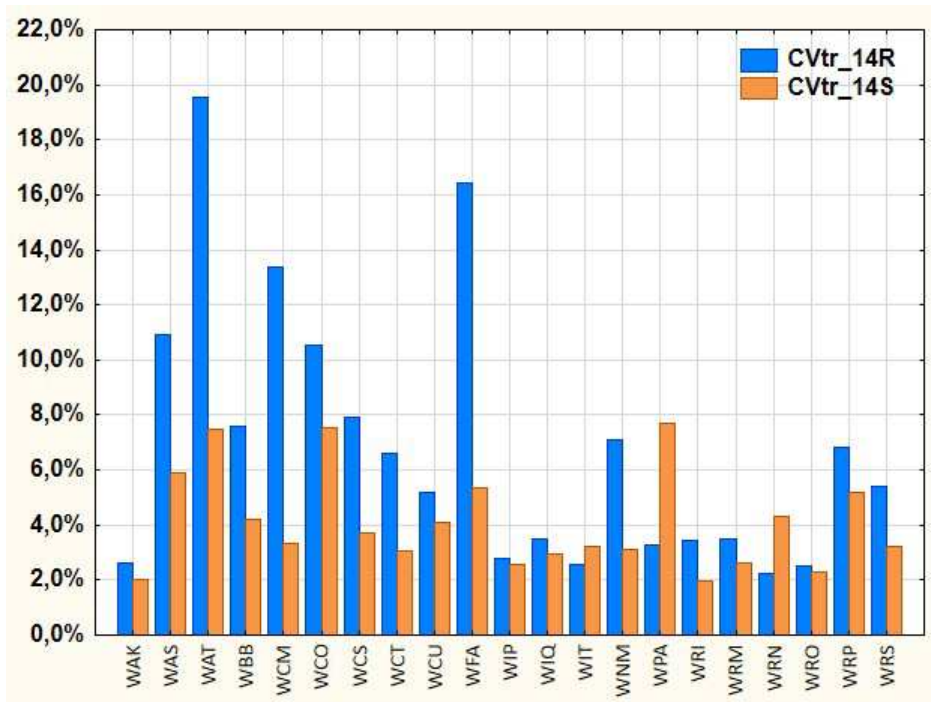
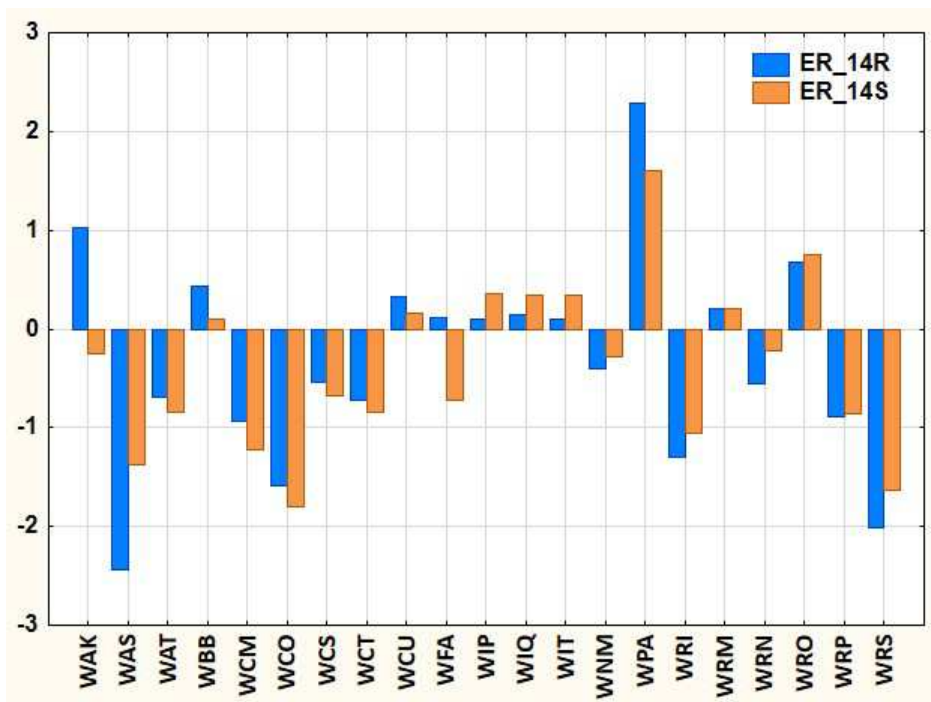


figure 9 - 14GAZ1 - Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pO₂.



pCO₂ Echantillons 14R et 14S

Résultats des participants

Les résultats concernant la mesure de la pCO₂ sont regroupés dans les tableaux VII et VIII. Pour les 2 échantillons, la distribution de l'ensemble des valeurs est présentée sur les figures 10 et 11.

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 12. Quel que soit le niveau de l'échantillon (acidose :14R ou zone physiologique :14S), la précision des appareils est majoritairement convenable sans évolution notable depuis 2004.

Ainsi, pour 14R et 14S, une majorité des appareils (respectivement 19 et 18 sur 21 présentent des CV inférieurs à 5% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats).

Les valeurs médianes des CV sont identiques pour les deux échantillons (2,5%).

Quatre appareils (échantillon 14R : RADIOMETER ABL80 [WRP], ALERE EPOC [WFA] et échantillon 14S : pHox NOVA [WNM], RADIOMETER NPT7 [WRN] et ALERE EPOC [WFA] présentent une précision moindre : le CV de ces appareils est au moins 2 fois supérieur à la valeur médiane des CV.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 13), dans la zone de l'acidose (échantillon 14R) et la zone physiologique (échantillon 14S) trois appareils : ALERE EPOC [WFA], pHox NOVA [WNM] et ABBOTT I Stat [WPA] s'écartent de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits, avec une sous-estimation des résultats et l'appareil Rapid point 400/405 SIEMENS [WBB] surestime les résultats. L'appareil ROCHE Cobas b221 [WAS] ne surestime les résultats que dans la zone physiologique (échantillon 14S).

tableau VII – échantillon 14R, résultats de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	26	69,73	1,80	0,33
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	63	71,28	1,74	0,93
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	11	67,96	2,73	-0,36
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	6	75,15	2,10	2,42
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	5	67,96	2,55	-0,36
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	14	68,75	3,14	-0,05
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	56	68,97	2,54	0,03
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	70,51	1,86	0,63
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	16	72,89	4,05	1,55
WFA	ALERE	EPOC	25	63,26	6,33	-2,18
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	34	72,96	1,48	1,58
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	137	70,26	2,46	0,53
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	21	72,64	2,12	1,45
WNM	NOVA Biomedical	pHox	7	61,69	3,33	-2,79
WPA	ABBOTT	I Stat	5	60,86	1,23	-3,11
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	5	66,66	2,73	-0,86
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	39	67,23	2,68	-0,64
WRN	RADIOMETER	NPT7	8	68,79	2,98	-0,04
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	164	67,18	2,12	-0,66
WRP	RADIOMETER	ABL 80	17	69,84	5,34	0,37
WRS	RADIOMETER	ABL 90	74	66,62	1,28	-0,88

figure 10 - échantillon 14R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

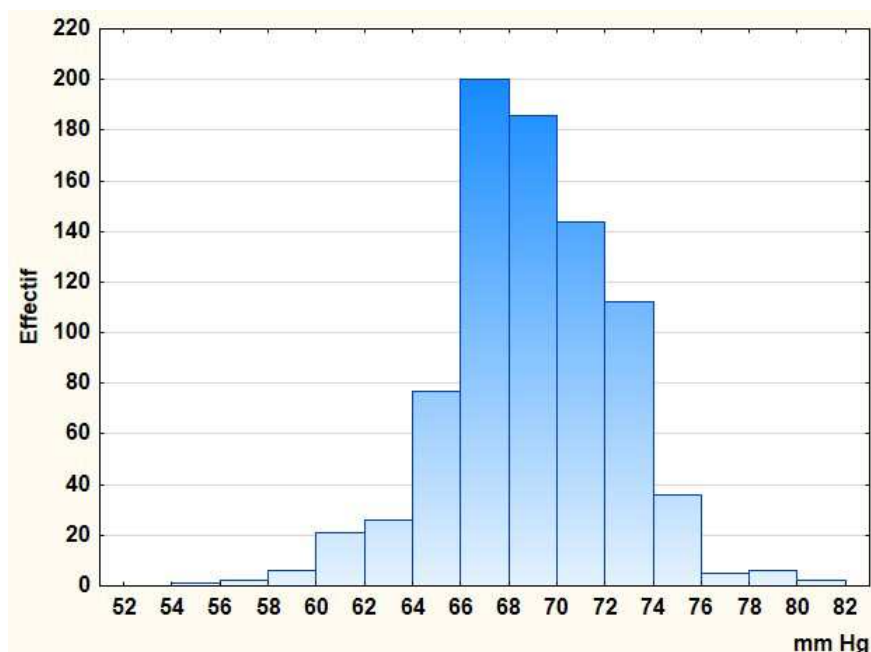


tableau VIII – échantillon 14S, résultats de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	28	43,50	2,78	1,18
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	64	45,11	1,85	2,62
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	10	42,89	1,82	0,62
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	7	44,94	2,29	2,47
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	5	41,44	4,48	-0,68
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	13	42,58	2,44	0,34
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	59	41,81	2,49	-0,35
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	43,86	1,22	1,49
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	16	44,51	3,65	2,08
WFA	ALERE	EPOC	25	39,44	6,44	-2,48
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	40	42,90	2,46	0,63
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	130	41,74	1,87	-0,41
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	22	42,59	2,31	0,35
WNM	NOVA Biomedical	pHox	8	39,41	6,30	-2,50
WPA	ABBOTT	I Stat	5	37,88	2,98	-3,88
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	5	41,70	2,70	-0,45
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	40	42,01	1,95	-0,17
WRN	RADIOMETER	NPT7	8	42,97	5,18	0,70
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	160	41,81	1,75	-0,35
WRP	RADIOMETER	ABL 80	17	43,29	3,17	0,98
WRS	RADIOMETER	ABL 90	71	42,47	0,95	0,25

figure 11 - échantillon 14S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

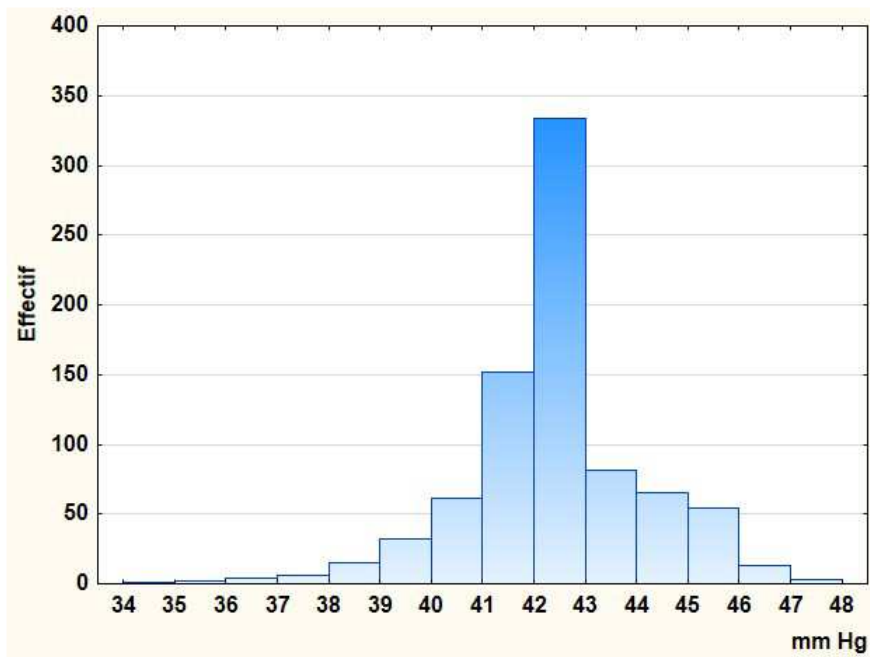


figure 12 - 14GAZ1 - Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pCO₂ des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

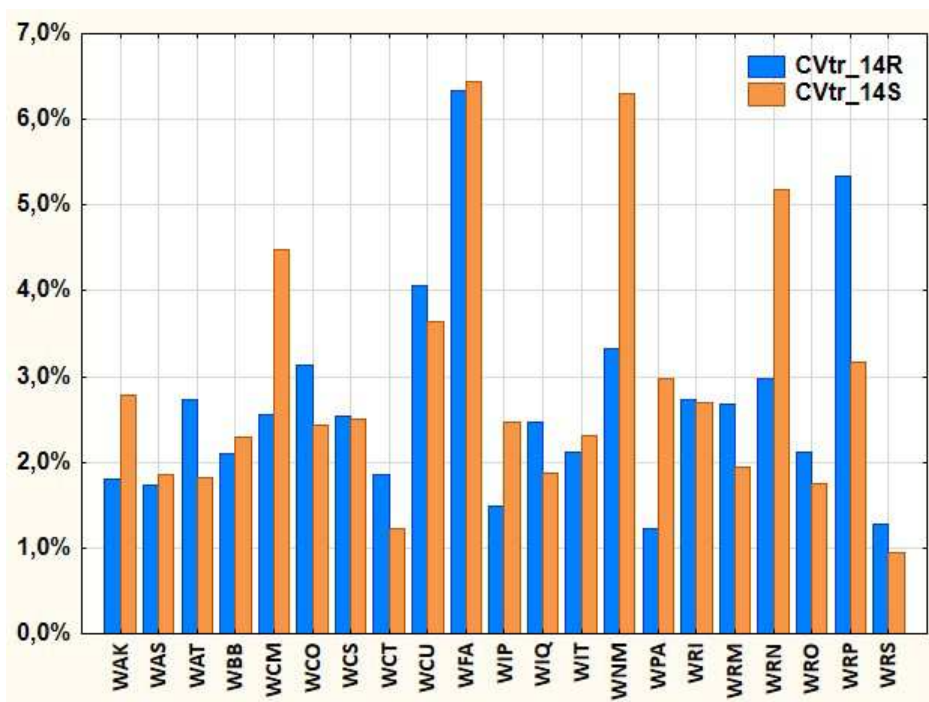
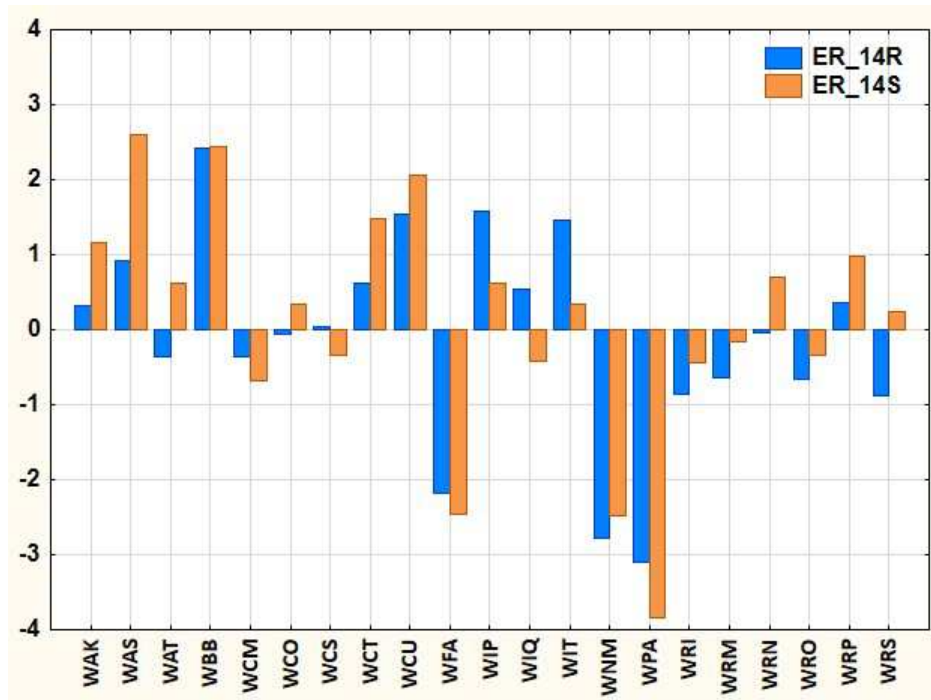


figure 13 - 14GAZ1 - Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pCO₂



Sodium

Echantillons 14R et 14S

Résultats des participants

C'est la première fois que le dosage du sodium par des appareils de gaz du sang est contrôlé au niveau national.

Les résultats statistiques concernant la mesure du sodium sont donnés dans les tableaux IX et X. La distribution de l'ensemble des valeurs est présentée sur les figures 14 et 15. La figure 16 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95% (moyenne +/- 2 écart-types).

Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision des analyseurs est bonne. La valeur médiane des CV intra-analyseur est excellente pour les 2 niveaux étudiés : 0,7% (14R) et 0,6% (14S). Les 2 appareils présentant une précision moindre RADIOMETER ABL 90 [WRP] et SIEMENS Rapid point 400/405 [WBB] sont peu utilisés (5 utilisateurs) pour ce dosage.

En ce qui concerne l'exactitude, les résultats moyens obtenus par les différents appareils se situent dans une fourchette étroite. Les résultats moyens varient respectivement entre 109 et 117 mmol/L pour l'échantillon 14R et entre 128 et 135 mmol/L pour l'échantillon 14S.

tableau IX – échantillon 14R, résultats du sodium (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	25	115,36	0,83	1,51
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	5	112,00	2,53	-1,24
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	32	110,91	0,53	-2,13
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	8	110,50	0,48	-2,47
WFA	ALE RE	EPOC	20	109,25	0,88	-3,49
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	16	113,13	1,01	-0,32
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	90	113,63	0,43	0,10
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	10	112,90	0,97	-0,50
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	13	114,15	0,60	0,53
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	69	113,74	0,49	0,19
WRP	RADIOMETER	ABL 80	5	116,80	2,04	2,69
WRS	RADIOMETER	ABL 90	43	113,58	0,44	0,06

figure 14 - échantillon 14R, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le sodium (résultats exprimés en mmol/L).

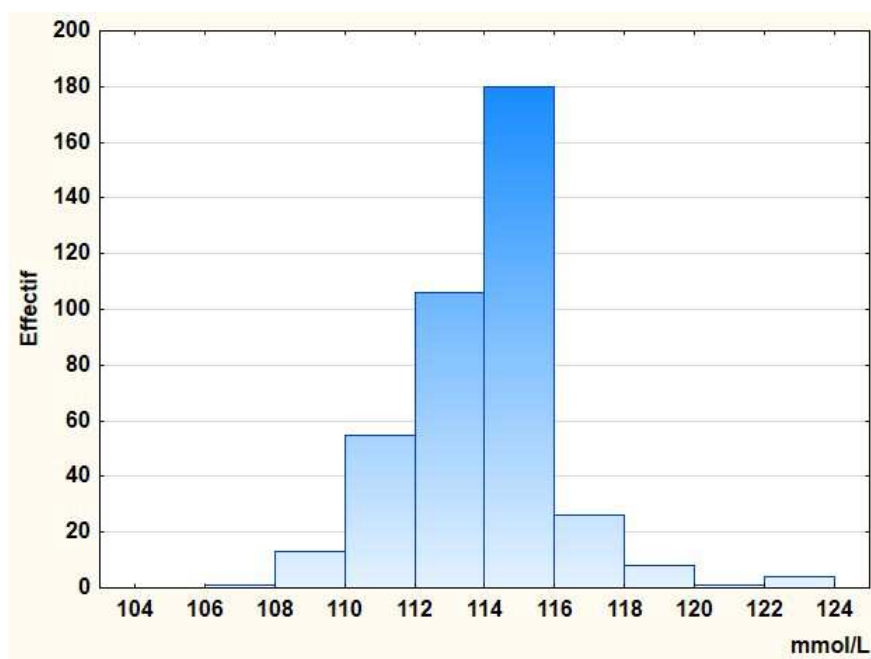


tableau X – échantillon 14S, résultats du sodium (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	25	133,00	0,89	1,42
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	5	131,00	3,46	-0,29
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	31	128,61	0,48	-2,32
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	8	128,63	0,40	-2,31
WFA	ALERE	EPOC	20	130,90	0,60	-0,37
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	16	132,00	0,68	0,56
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	98	131,11	0,48	-0,19
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	11	132,36	0,78	0,87
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	13	131,54	0,39	0,17
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	72	131,18	0,52	-0,13
WRP	RADIOMETER	ABL 80	5	134,40	1,35	2,61
WRS	RADIOMETER	ABL 90	40	132,00	0,00	0,56

figure 15 - échantillon 14S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le sodium (résultats exprimés en mmol/L).

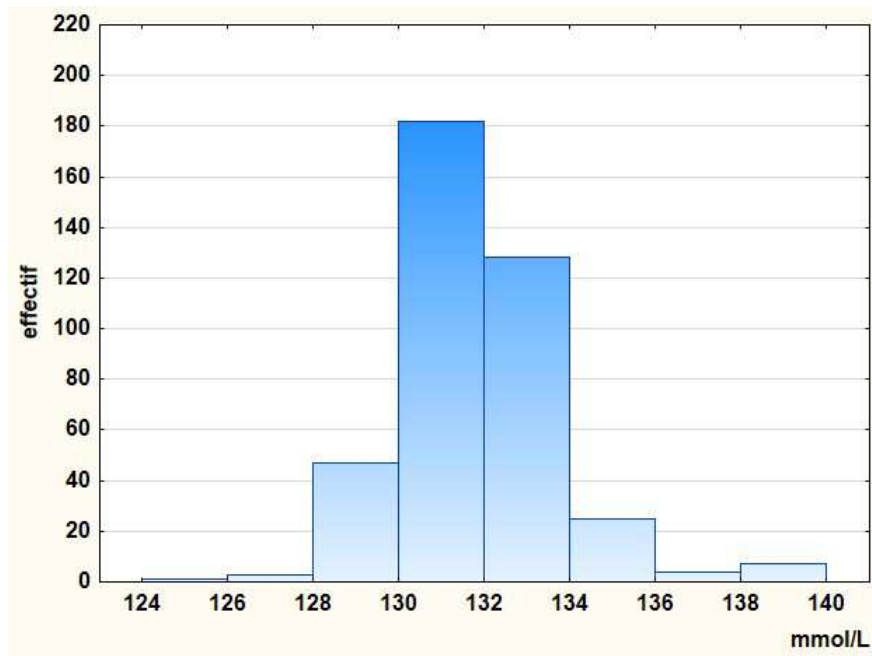
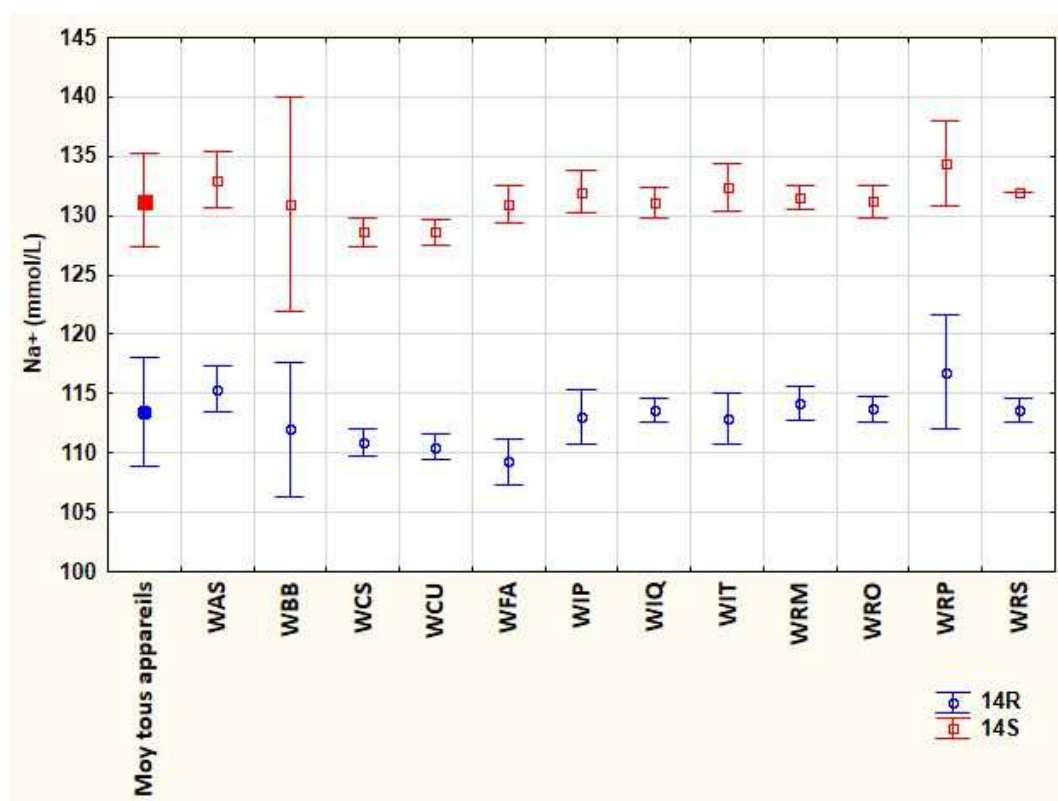


figure 16 - échantillons 14R et 14S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour le dosage du sodium (résultats exprimés en mmol/L).



Potassium

Echantillons 14R et 14S

Résultats des participants

C'est également la première fois que le dosage du potassium par des appareils de gaz du sang est contrôlé au niveau national. Les résultats statistiques concernant la mesure du potassium sont donnés dans les tableaux XI et XII. La distribution de l'ensemble des valeurs est présentée sur les figures 17 et 18. La figure 19 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95%.

Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision des analyseurs est bonne. La valeur médiane des CV intra-analyseur est excellente pour les 2 niveaux étudiés : 2,4% pour l'échantillon 14R et 0,6% pour l'échantillon 14S. Le CV Tr est même nul pour 5 des appareils les plus utilisés. Pour la zone de concentration faible (14R) un appareil présente une précision moindre, ROCHE Cobas b221 [WAS].

En ce qui concerne l'exactitude, les résultats moyens obtenus par les différents appareils se situent dans une fourchette étroite. Les résultats moyens varient respectivement entre 1,7 et 2,0 mmol/L pour l'échantillon 14R et entre 4,1 et 4,3 mmol/L pour l'échantillon 14S.

tableau XI – échantillon 14R, résultats du potassium (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	28	1,90	8,40	0,04
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	5	1,86	2,94	-0,36
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	32	1,72	3,11	-1,66
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	9	1,86	2,84	-0,40
WFA	ALE RE	EPOC	21	1,82	2,39	-0,69
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	15	1,80	0,00	-0,91
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	50	1,80	0,00	-0,91
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	12	1,80	0,00	-0,91
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	16	2,00	0,00	0,93
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	79	2,00	0,00	0,93
WRP	RADIOMETER	ABL 80	5	1,96	2,79	0,56
WRS	RADIOMETER	ABL 90	52	1,97	2,32	0,66

figure 17 - échantillon 14R, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le potassium (résultats exprimés en mmol/L).

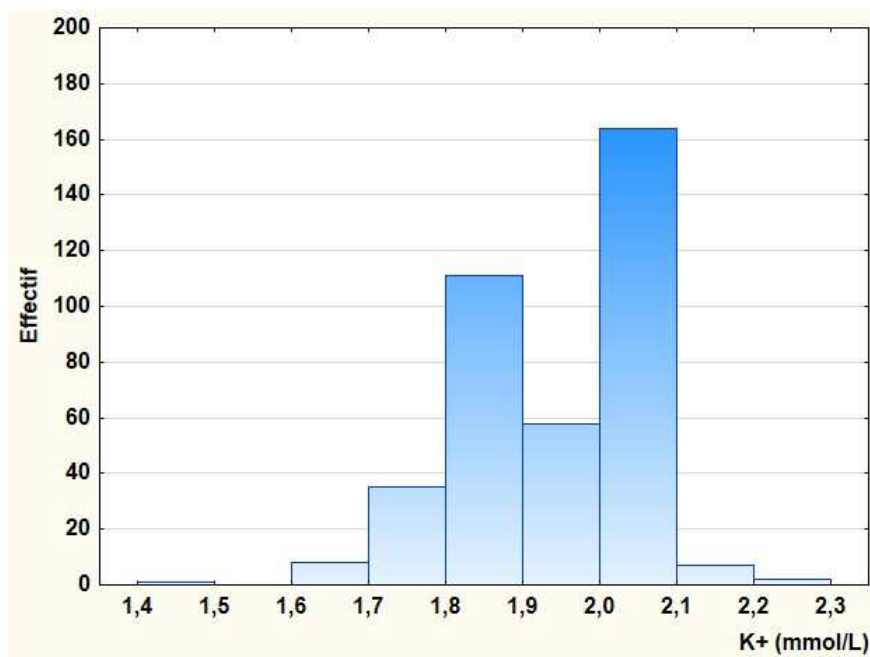


tableau XII – échantillon 14S, résultats du potassium (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	28	4,31	2,92	0,93
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	5	4,28	3,05	0,56
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	34	4,15	1,22	-1,02
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	8	4,20	0,00	-0,39
WFA	ALERE	EPOC	21	4,21	1,48	-0,28
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	15	4,10	0,00	-1,58
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	64	4,22	1,46	-0,09
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	12	4,10	0,00	-1,58
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	15	4,30	0,00	0,80
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	78	4,30	0,00	0,80
WRP	RADIOMETER	ABL 80	5	4,26	1,29	0,32
WRS	RADIOMETER	ABL 90	51	4,20	0,00	-0,39

figure 18 - échantillon 14S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le potassium (résultats exprimés en mmol/L).

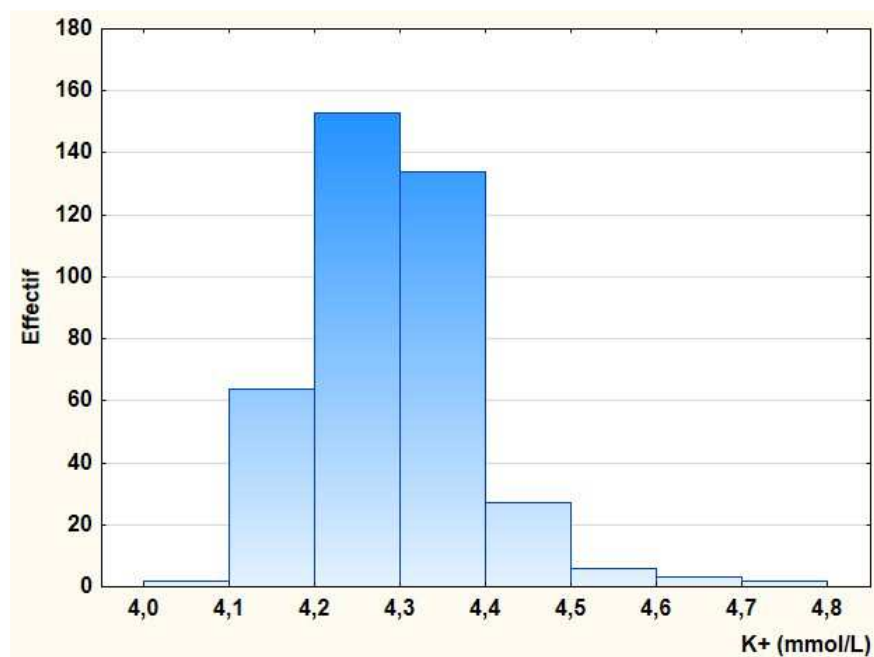
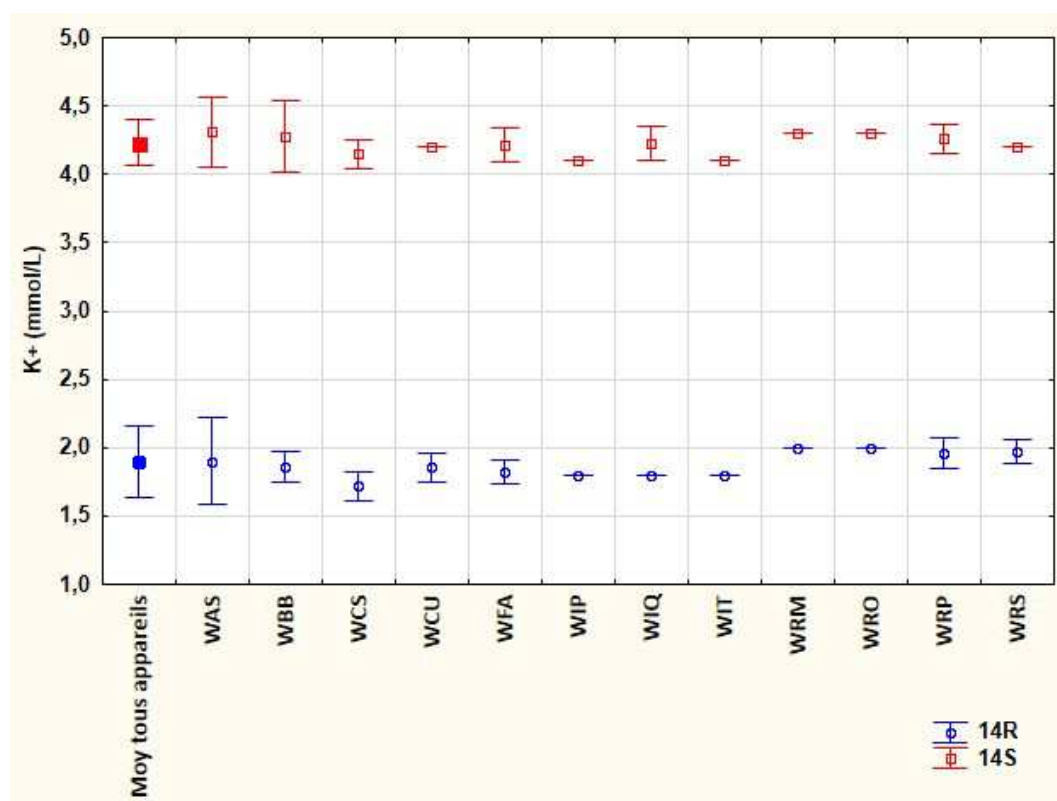


figure 19 - échantillons 14R et 14S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour le potassium (résultats exprimés en mmol/L)



Calcium ionisé

Echantillons 14R et 14S

Résultats des participants

Comme pour le sodium et le potassium, le dosage du calcium par des appareils de gaz du sang était contrôlé pour la première fois au niveau national. Les résultats statistiques concernant la mesure du calcium ionisé sont donnés dans les tableaux XIII et XIV. La distribution de l'ensemble des valeurs est présentée sur les figures 20 et 21. La figure 22 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95%.

Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision des analyseurs est bonne. La valeur médiane des CV intra-analyseur est excellente pour les 2 niveaux étudiés : 1,3% (14R) et 1,1% (14S). Un appareil présente une précision moindre, SIEMENS Rapid point 400/405 [WBB]. Il est peu utilisé (5 utilisateurs) pour ce dosage.

En ce qui concerne l'exactitude, les résultats moyens obtenus par les différents appareils se situent dans une fourchette étroite. Les résultats moyens varient respectivement entre 1,39 et 1,56 mmol/L pour l'échantillon 14R et entre 1,0 et 1,15 mmol/L pour l'échantillon 14S. Un seul appareil, SIEMENS Rapidlab 1200/1265 [WCS], sous-évalue nettement les résultats, sans risque clinique dans les zones étudiées.

tableau XIII – échantillon 14R, résultats du calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	36	1,54	2,64	0,27
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	5	1,51	4,29	-0,61
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	38	1,39	1,54	-4,42
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	8	1,50	0,87	-1,03
WFA	ALERE	EPOC	21	1,46	2,46	-2,12
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	18	1,51	1,83	-0,52
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	109	1,53	1,04	-0,05
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	11	1,50	0,99	-1,00
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	24	1,56	0,82	0,83
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	101	1,56	0,83	0,80
WRP	RADIOMETER	ABL 80	5	1,49	2,25	-1,10
WRS	RADIOMETER	ABL 90	60	1,51	0,47	-0,62

figure 20 - échantillon 14R, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L).

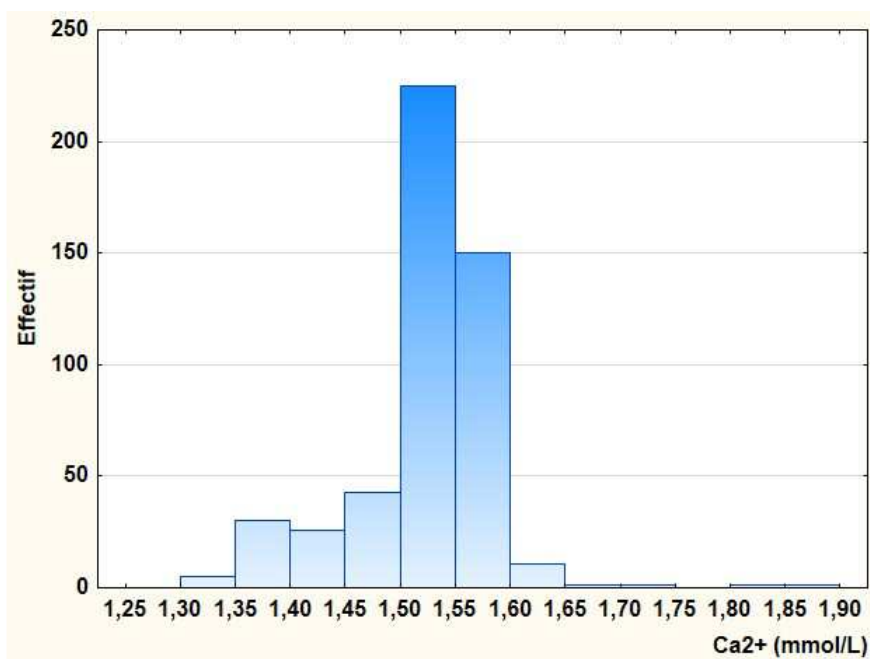


tableau XIV – échantillon 14S, résultats du calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	35	1,14	2,05	0,70
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	5	1,09	4,25	-1,38
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	37	1,00	0,94	-5,32
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	9	1,08	0,94	-2,01
WFA	ALERE	EPOC	21	1,12	2,36	-0,09
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	19	1,12	1,44	-0,07
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	111	1,11	1,08	-0,66
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	13	1,12	1,18	-0,05
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	24	1,15	0,98	1,06
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	104	1,14	1,01	0,94
WRP	RADIOMETER	ABL 80	6	1,14	1,57	0,78
WRS	RADIOMETER	ABL 90	60	1,11	0,45	-0,53

figure 21 - échantillon 14S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L).

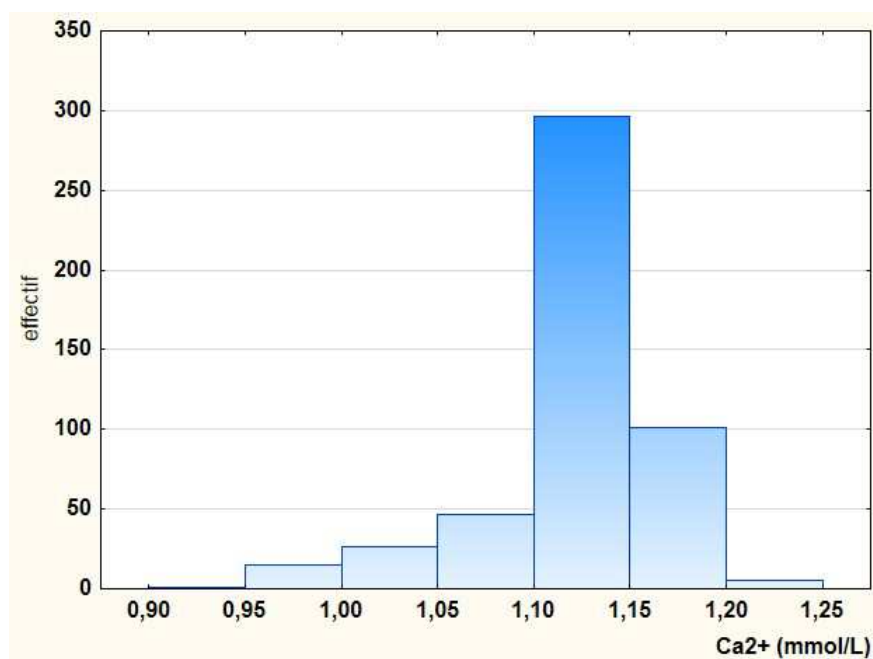
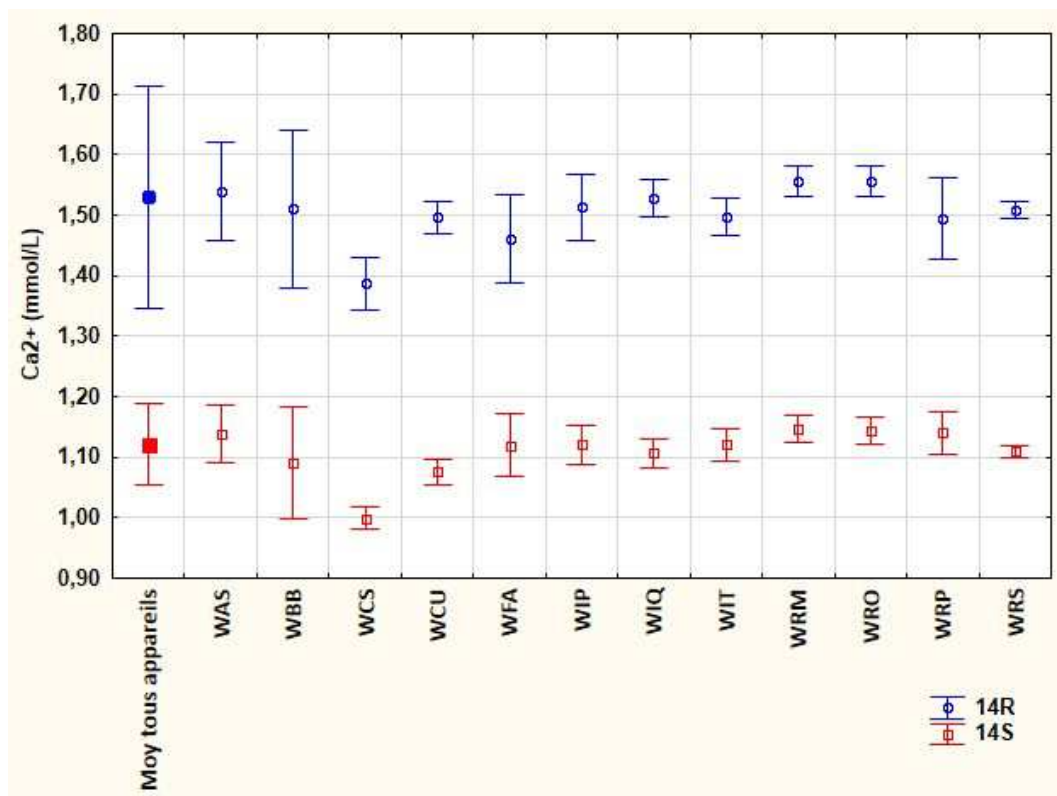


figure 22 - échantillons 14R et 14S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour le calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L)



Commentaire

Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Les résultats obtenus par chaque laboratoire pour le pH, la pO₂ et la pCO₂ ont été évalués au regard des limites acceptables données dans le tableau XV. Les résultats obtenus pour les électrolytes (Na⁺, K⁺, Ca²⁺) n'ont pas été évalués car ces trois paramètres étaient contrôlés pour la première fois au niveau national.

La figure 23 donne les pourcentages de résultats appréciés en A, B, C et D pour les 3 paramètres évalués. Pour la pO₂, l'échantillon 14R correspondant à un niveau d'acidose n'a pas été évalué car pour ce niveau, la contamination éventuelle de l'échantillon par l'air ambiant peut avoir des répercussions importantes sur les résultats.

En 2014, les résultats sont corrects avec un pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » compris entre 89,5 et 92,6 %, en légère amélioration par rapport à ceux obtenus en 2013 pour le niveau acidose pour la pCO₂ (tableau XVI). Pour rappel, un résultat évalué en « A » ou en « B » est considéré comme acceptable.

Il est à noter que les résultats des appareils avec moins de 5 utilisateurs ne sont pas inclus dans l'évaluation des résultats.

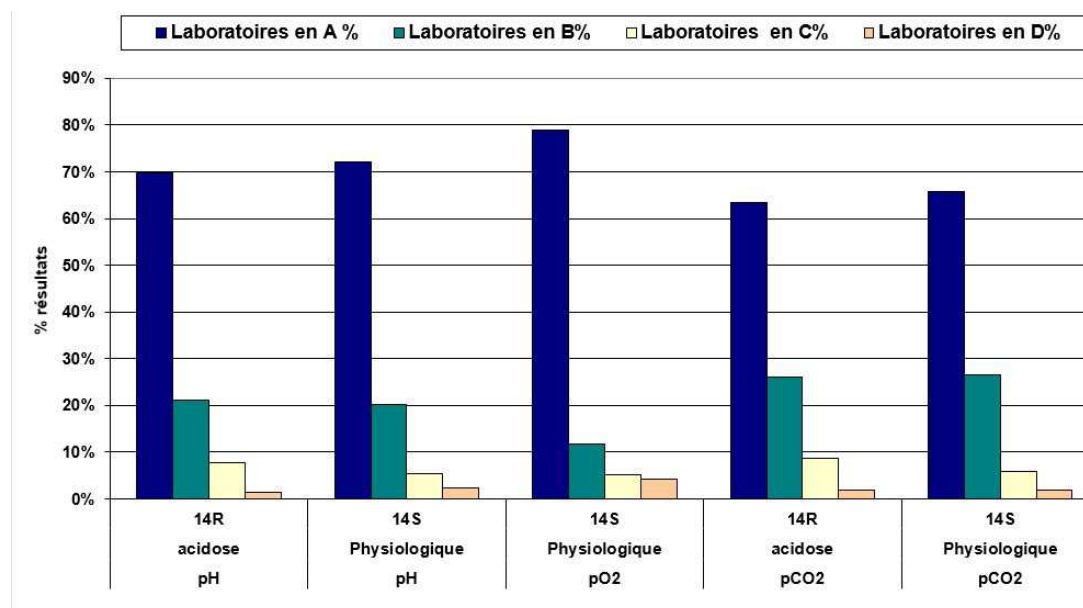
tableau XV – limites acceptables appliquées lors de l'opération 14GAZ1.

	Echantillons	
	14R	14S
pH	0,20%	0,20%
pO ₂	Non évalué	10,0%
pCO ₂	5,0%	5,0%

tableau XVI – comparaison du pourcentage de résultats acceptables (A et B) obtenus lors des opérations 11GAZ1, 13GAZ1 et 14GAZ1.

	acidose		physiologie	
	Année - échantillon		Année - échantillon	
	2013 – 13R	2014 – 14R	2011 – 11S	2014 – 14S
pH	90,2%	91,0%	92,7%	92,6%
pO2	NE	NE	92,8%	90,7%
pCO2	87,7%	89,5%	92,5%	92,2%

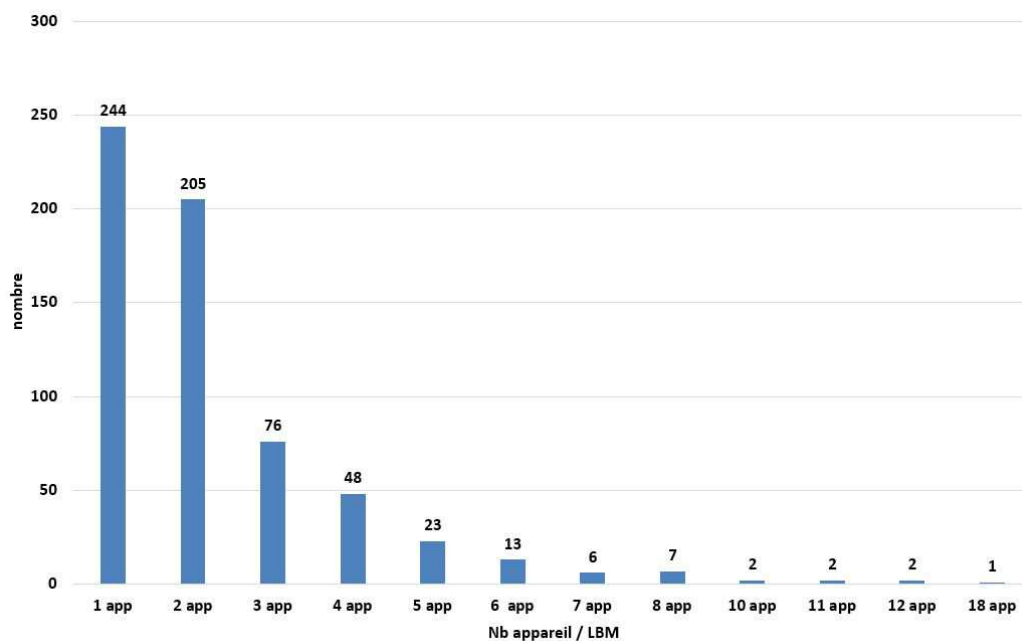
figure 23 – synthèse de l'évaluation des résultats pour l'opération 14GAZ1



Questionnaire

Le bordereau-réponse comportait un questionnaire ayant pour but de connaître la répartition des analyseurs de gaz du sang présents sous la responsabilité du biologiste dans et hors laboratoires. Nous avons reçu 629 réponses soit un taux de réponse d'environ 98%. La répartition des laboratoires en fonction du nombre total d'analyseurs de gaz du sang présents est indiquée dans la figure 24. Pour 244 laboratoires (38 %), un seul appareil est présent. Cet appareil est situé dans le laboratoire dans 209 cas ou hors laboratoire dans 35 cas. Pour les 395 laboratoires restants, le laboratoire dispose de 2 à 18 appareils de gaz du sang. Dans 237 cas, de un à 15 des appareils sont situés hors laboratoire. Au total, 63% des laboratoires sont concernés par la gestion d'appareils de gaz du sang délocalisés.

figure 24 – Répartition des laboratoires en fonction du nombre d'analyseurs de gaz du sang présents.



Conclusion

Pour la mesure du pH et de la pCO₂, les performances sont globalement satisfaisantes et équivalentes quels que soient les niveaux étudiés.

En ce qui concerne la mesure de la pO₂, comme lors des opérations précédentes, les performances des appareils varient avec le niveau étudié.

Rappelons que le non respect des conditions pré-analytiques comme, par exemple, une mauvaise homogénéisation du contenu des ampoules, une température d'utilisation incorrecte ou une contamination de leur contenu par l'air ambiant, retentit sur le résultat. Après ouverture des ampoules, les mesures doivent être faites sur un seul appareil le plus rapidement possible. Enfin, lorsque l'analyseur propose une procédure spécifique de passage des échantillons de contrôle, les laboratoires doivent impérativement l'utiliser. Le non respect de la procédure entraîne des résultats par excès.

On note enfin comme les années précédentes, un pourcentage élevé de résultats évalués en « A » ou en « B » lors de cette opération de contrôle de qualité, signe de la qualité des résultats.

Les résultats obtenus pour le dosage des électrolytes (Na⁺, K⁺, Ca²⁺) contrôlés pour ce type d'appareils pour la première fois sont globalement très satisfaisants. Ces bons résultats devront être confirmés lors des prochaines opérations.

Enfin, en raison de la particularité de ce type d'analyse : obtention du résultat en urgence et conditions pré-analytiques très strictes, la gestion des appareils de gaz du sang hors laboratoire est une réalité pour plus de la moitié des laboratoires comme le soulignent les réponses au questionnaire.

..