

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

PH
PO2
PCO2

Michèle NOEL (Afssaps)
Alain FEUILLU (CHU Pontchaillou, Rennes)

Expédition : 9 septembre 2009
Clôture : 5 octobre 2009
Edition des comptes-rendus individuels : 16 décembre 2009
Paramètres contrôlés : **09R et 09S – pH, pO₂, pCO₂**
Nombre de laboratoires concernés* : 831
Nombre de laboratoires participants** : 810

* Laboratoires ayant déclaré à l'Afssaps pratiquer les analyses concernées par l'envoi
** Laboratoires ayant retourné un bordereau-réponse correctement identifié par le code laboratoire, avant la date de clôture de l'opération

Résumé de l'opération

Les deux échantillons 09R et 09S envoyés lors de l'opération 09GAZ1 permettaient de mesurer le pH, la pO₂ et la pCO₂. Deux niveaux ont été envoyés, correspondant respectivement à un tableau d'alcalose (09R) et à un tableau d'acidose (09S). Les résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 2009 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 équivalente quel que soit le niveau de l'échantillon, le plus souvent convenable, sans évolution notable en regard des résultats obtenus lors des opérations du contrôle national 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.

Le nombre de « réponses acceptables » données par les laboratoires est en augmentation par rapport à 2007.

tableau I : récapitulatif des résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 09GAZ1

	09R	09S
pH		
Nombre total de résultats *	851	849
Moy tr (Unité pH)	7,619	7,154
CV tr (%)	0,33	0,22
pO ₂		
Nombre total de résultats *	851	849
Moy tr (mm Hg)	140,7	68,5
CV tr (%)	3,7	13,5
pCO ₂		
Nombre total de résultats *	851	849
Moy tr (mm Hg)	18,9	70,5
CV tr (%)	3,3	3,5

* 49 laboratoires ont rendu au moins 2 résultats pour 1, 2 ou 3 paramètres.

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.

Ces solutions sont sensibles à la 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 tableau d'acidose (09S), l'autre à un tableau d'alcalose (09R).

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 ($n \geq 6$).

Un coefficient d'asymétrie est calculé et permet d'apprécier la dissymétrie éventuelle de la distribution et le sens de cette dissymétrie.

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 2009. Le parc d'appareils demeure très hétérogène avec 35 modèles utilisés dont un peu moins de la moitié (16 appareils de gaz du sang) est utilisée par moins de 10 laboratoires. Trois analyseurs de gaz du sang (RADIOMETER ABL série 700 et ABL série 800, OSMETECH Opti3 – Cca) sont plus largement utilisés avec plus de 80 utilisateurs (figure 1).

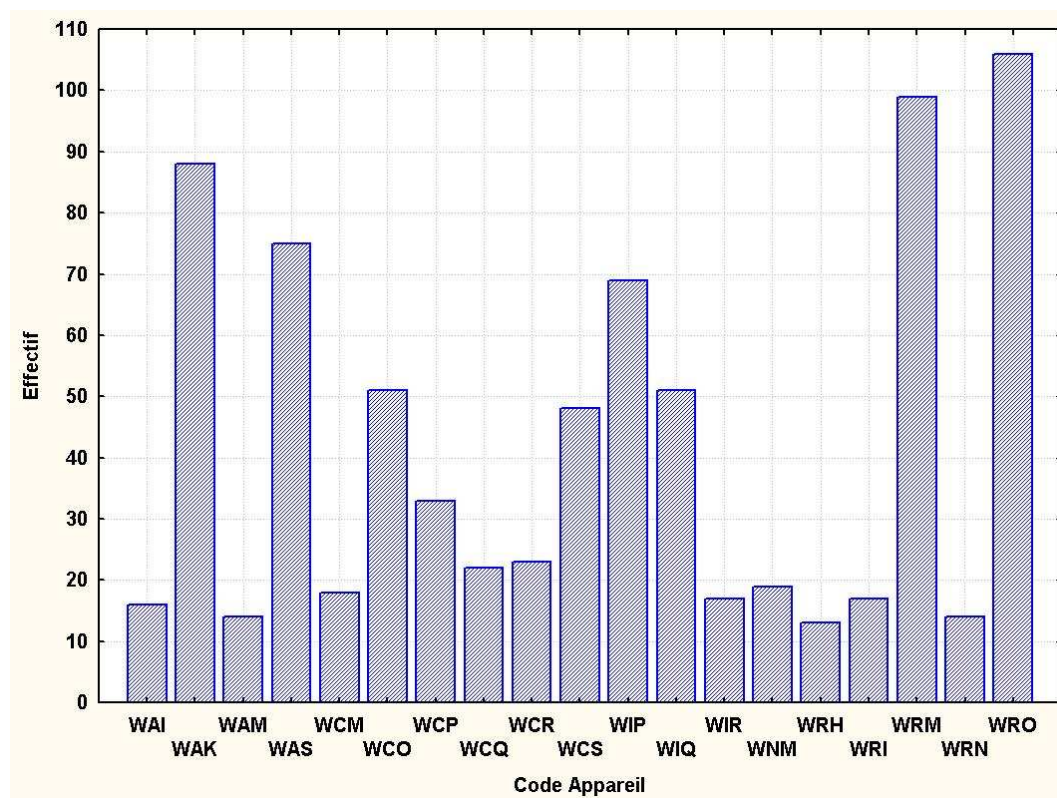
Le parc d'appareils a peu évolué depuis 2008. Notons, cependant, l'augmentation du nombre d'utilisateurs pour ROCHE Cobas b221 (plus 9 utilisateurs), IL GEM 3000 (plus 10 utilisateurs), IL GEM 4000 (plus 15 utilisateurs) et RADIOMETER ABL série 800 (plus 25 utilisateurs).

Pour le parc contrôlé, deux sociétés sont majoritaires : SIEMENS et RADIOMETER, les appareils distribués par ces sociétés représentant respectivement 23,7% et 31,8% du parc contrôlé.

tableau II – Effectifs des différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés lors de l'opération 09GAZ1.

code	appareil	Nb	code	appareil	Nb
10 utilisateurs et plus			moins de 10 utilisateurs		
WAK	OSMETECH Opti 3 - CcA	88	WAJ	OSMETECH Opti 1	6
			WAL	OSMETECH Opti R	1
WAI	ROCHE Omni 1 à 9	17			
WAM	ROCHE Cobas b 121 ex Omni C	14			
WAS	ROCHE Cobas b 221 ex Omni S	75			
WCM	SIEMENS Rapidlab 348	18	WBB	SIEMENS Rapidpoint 100/405	4
WCO	SIEMENS Rapidlab 238-248	51	WCN	SIEMENS Chiron 278-280-288	3
WCP	SIEMENS Rapidlab série 800/840/845	33			
WCQ	SIEMENS Rapidlab série 850/855	22			
WCR	SIEMENS Rapidlab série 860/865	23			
WCS	SIEMENS Rapidlab série 1200/1265	48			
			WDA	GAMIDA IRMA SL série 2000	6
WIP	IL GEM 3000	69	WIT	IL GEM 3500	1
WIQ	IL GEM 4000	51			
WIR	IL Synthesis	17			
WNM	NOVA SP pHox	19	WNJ	NOVA Biomedical SP ULTRA C/B/D/E	1
			WNO	NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+	4
			WNP	NOVA Biomedical CCX3-3+	4
			WPA	ABBOTT Diagnostics I Stat	5
WRH	RADIOMETER 520 - 620 - 625	13	WRB	RADIOMETER ABL 500 - 600 - 605	5
WRI	RADIOMETER ABL 5/ BPH 5	17	WRC	RADIOMETER ABL 505	1
WRM	RADIOMETER ABL série 700	99	WRD	RADIOMETER ABL 555	3
WRN	RADIOMETER NPT7	15	WRG	RADIOMETER ABL 510 - 610 - 615	6
WRO	RADIOMETER ABL série 800	106	WRL	RADIOMETER ABL 70	3
			WRP	RADIOMETER ABL 80	3

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



pH Echantillons 09R et 09S

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, 18 (09R) et 19 analyseurs (09S) présentent un CV inférieur ou égal à 0,20% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). La valeur médiane des CV intra-analyseur est équivalente pour les 2 niveaux étudiés (09R : 0,09% et 09S : 0,08%).

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (09S) deux appareils présentent une précision moindre : SIEMENS Rapid lab 348 [WCM] et NOVA pHox [WNM]. Le CV est presque 3 fois supérieur à la valeur médiane des CV : 0,25% versus 0,08%. Pour l'échantillon dans la zone de l'alcalose (09R), deux autres appareils présentent une précision moindre : OSMETECH Opti 3 - CcA [WAK] et GAMIDA IRMA SL série 2000 [WDA]. Le CV est plus de 2 fois supérieur à la valeur médiane des CV : 0,22% et 0,24% respectivement versus 0,09%. Enfin, pour l'échantillon 09R les résultats statistiques de l'analyseur SIEMENS Rapidlab 1200/1265 n'ont pas pu être exploités car la distribution des valeurs n'était pas unimodale. Selon le distributeur, l'allure de la distribution est très probablement due au fait qu'il existe 2 modes d'introduction possible de l'échantillon : mode « patient » ou mode « contrôle de qualité ». Le choix de l'un ou l'autre des modes influe sur le résultat. Pour la prochaine opération du contrôle national de qualité, SIEMENS se propose de transmettre auprès de ses utilisateurs des recommandations sur le mode à utiliser lors du passage des échantillons du contrôle national de qualité.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), pour l'échantillon 09S (pH dans la zone de l'acidose), 2 appareils OSMETECH Opti 1 [WAJ] et OSMETECH Opti3-CcA [WAK] s'écartent de la valeur cible

(moyenne générale tronquée) de plus de 2 écarts-réduits et donnent des résultats plus élevés que ceux obtenus par l'ensemble du parc. Des résultats identiques avaient été trouvés en 2006, 2007 et 2008 pour l'échantillon dans la zone de l'acidose. Rappelons que ces appareils sans électrodes utilisent une technologie différente, la technologie Optode.

tableau III – échantillon 09R, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH)

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	16	7,59	0,09	-1,10
WAJ	OSMETECH	Opti 1	6	7,65	0,21	1,28
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	82	7,66	0,22	1,48
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	14	7,59	0,12	-1,06
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	72	7,59	0,09	-1,27
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	15	7,61	0,09	-0,22
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	49	7,62	0,13	0,04
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	31	7,63	0,09	0,44
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	20	7,63	0,06	0,62
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	21	7,64	0,07	0,63
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	48			
WDA	GAMDA	IRMA SL série 2000	6	7,68	0,24	2,22
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	65	7,66	0,09	1,77
WJQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	48	7,64	0,09	0,85
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	16	7,64	0,12	0,67
WNM	NOVA Biomedical	pHox	16	7,62	0,17	-0,06
WRG	RADIOMETER	ABL 510 - 610 - 615	6	7,60	0,05	-0,62
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	13	7,60	0,05	-0,64
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	17	7,60	0,08	-0,83
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	86	7,60	0,03	-0,73
WRN	RADIOMETER	NPT7	13	7,64	0,10	0,64
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	94	7,60	0,03	-0,75

En raison d'une dispersion trop importante, les résultats statistiques de l'analyseur SIEMENS Rapidlab 1200/1265 [WCS] n'ont pas été exploités.

figure 2 – échantillon 09R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

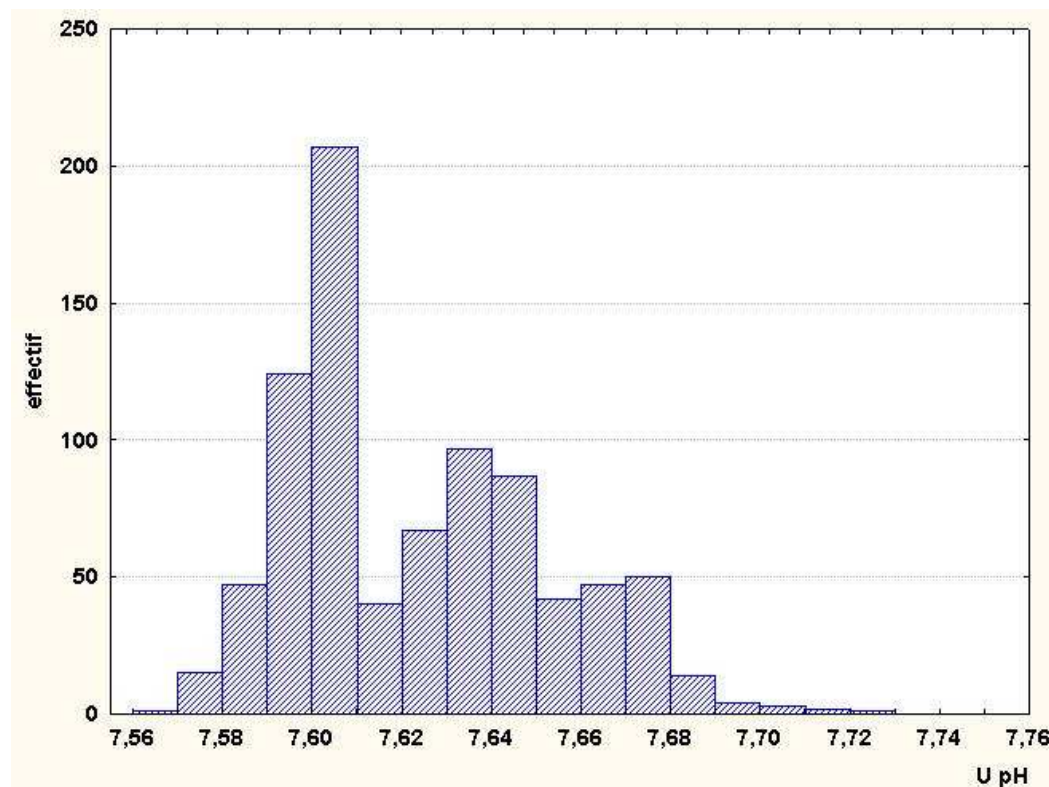


tableau IV – échantillon 09S, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	14	7,17	0,08	0,86
WAJ	OSMETECH	Opti 1	6	7,21	0,22	3,49
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	76	7,21	0,12	3,29
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	13	7,16	0,11	0,44
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex Omnis	68	7,16	0,07	0,16
WCM	SIE MENS	Rapidlab 348	18	7,16	0,25	0,64
WCO	SIE MENS	Rapidlab 238-248	45	7,17	0,11	0,93
WCP	SIE MENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	31	7,17	0,06	1,28
WCQ	SIE MENS	Rapidlab série 850 / 855	21	7,17	0,06	1,24
WCR	SIE MENS	Rapidlab série 860 / 865	23	7,17	0,07	1,06
WCS	SIE MENS	Rapidlab série 1200/1265	46	7,16	0,13	0,46
WDA	GAMIDA	IRMA SL série 2000	6	7,15	0,16	-0,40
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	63	7,13	0,09	-1,35
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	51	7,13	0,10	-1,41
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	14	7,17	0,07	1,31
WNM	NOVA Biomedical	pHox	17	7,18	0,25	1,68
WRG	RADIOMETER	ABL 510 - 610 - 615	6	7,15	0,09	-0,27
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	13	7,15	0,05	-0,22
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	15	7,14	0,06	-0,70
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	88	7,15	0,05	-0,49
WRN	RADIOMETER	NPT7	14	7,17	0,12	1,31
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	94	7,15	0,05	-0,50

figure 3 – échantillon 09S, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

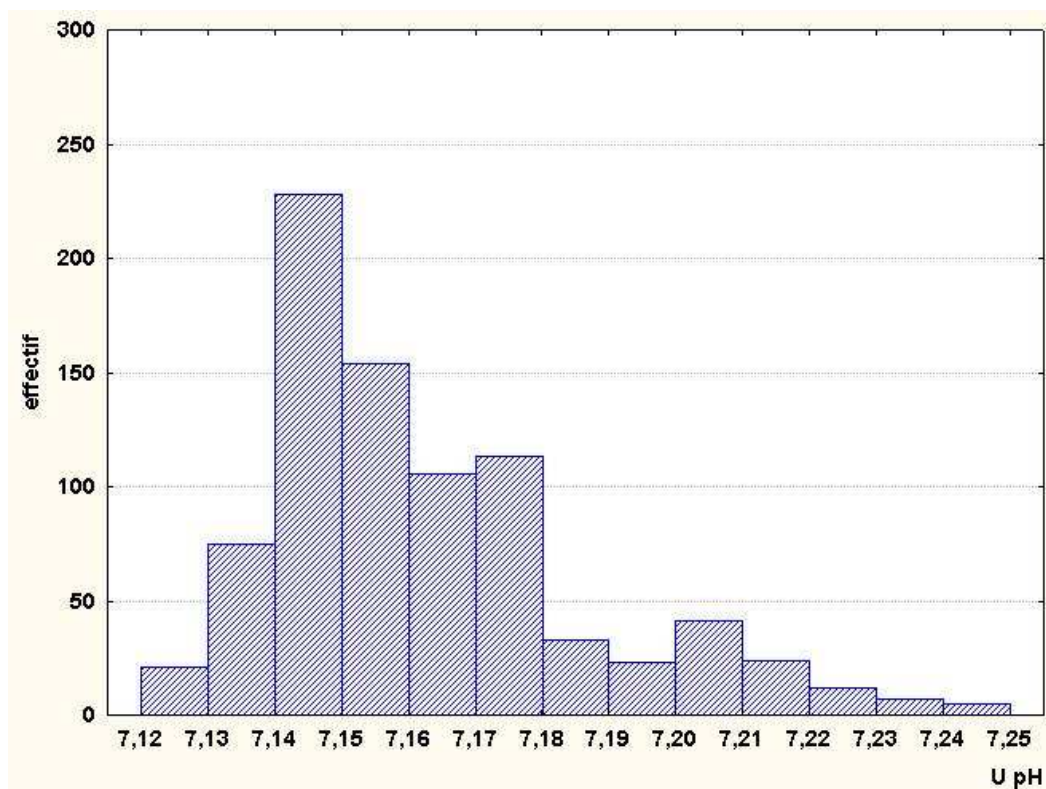


figure 4 – 09GAZ1 -Coefficients de variation (CV Tr) obtenus pour la mesure du pH par les appareils de gaz du sang les plus utilisés.

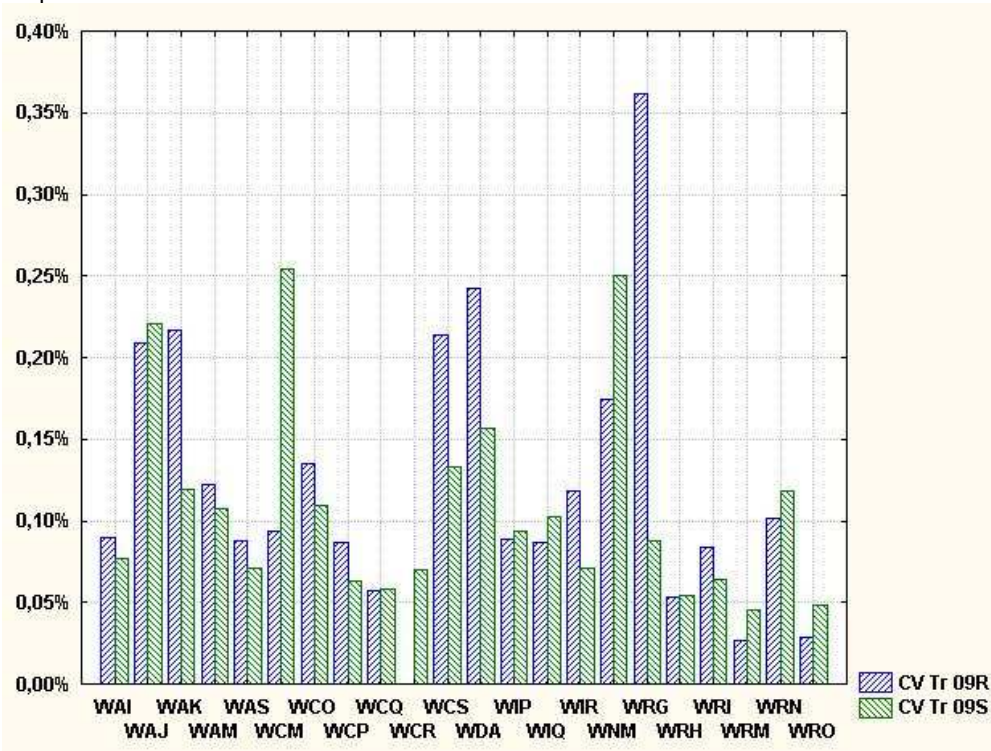
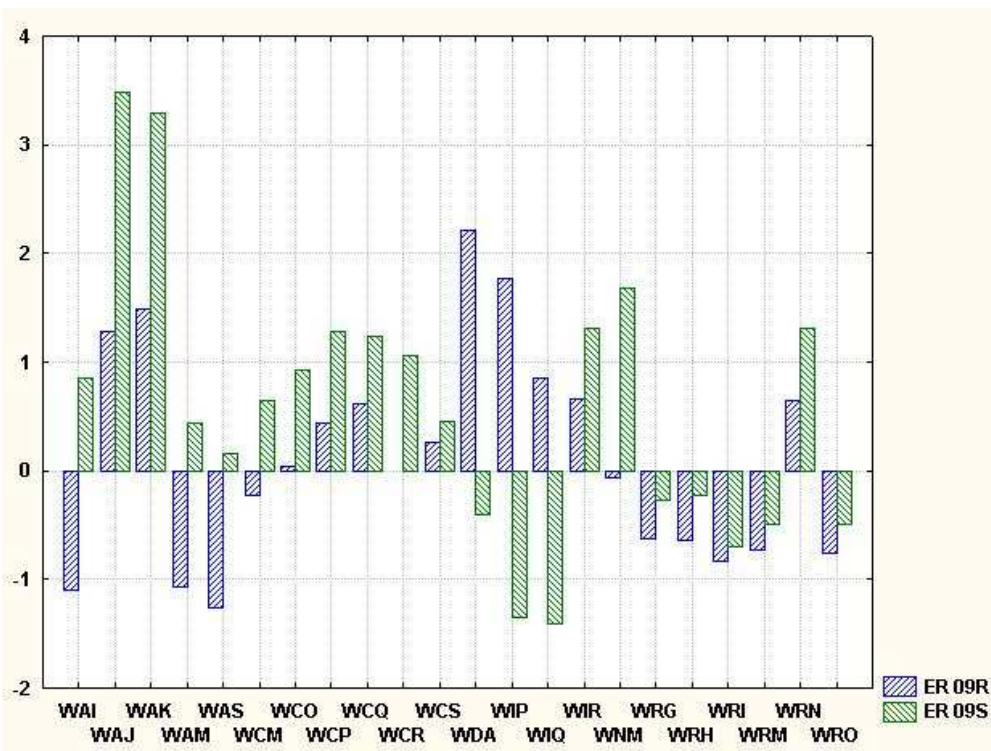


figure 5 – 09GAZ1 -Ecart-réduits obtenus pour la mesure du pH par les appareils de gaz du sang les plus utilisés.



pO₂ Echantillons 09R et 09S

Résultats des participants

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

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 8. Le niveau de l'échantillon testé influe sur la précision des résultats : pour l'échantillon se situant dans la zone de l'acidose (09S) les coefficients de variation sont généralement plus élevés que ceux obtenus pour l'échantillon dans la zone de l'alcalose (09R). Ainsi, la valeur médiane des CV est supérieure pour 09S (09R : 2,9% et 09S : 7,6 %). Pour l'échantillon 09S, seuls 15 appareils (versus 21 pour 09R) présentent un CV inférieur à 10% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). En termes de dispersion, les performances des analyseurs n'ont pas évolué en regard des résultats obtenus précédemment (2007 et 2008).

Pour 3 analyseurs de gaz du sang ROCHE Omni 1 à 9 [WAI], ROCHE Cobas b221 [WAS] et Cobas b121 [WAM], la distribution des résultats obtenus avec l'échantillon 09S n'est pas unimodale. Environ 30% des utilisateurs n'ont pas utilisé la programmation en mode « aqueux » pour introduire l'échantillon de contrôle, ce qui a entraîné des résultats en excès. Rappelons que pour ce type d'appareils, tout passage d'un échantillon de contrôle de qualité doit être impérativement programmé en mode « aqueux ».

En ce qui concerne l'exactitude (figure 9), les résultats sont satisfaisants puisque tous les appareils donnent des résultats compris entre plus ou moins deux écarts-réduits.

tableau V – échantillon 09R, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	HbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	14	140,22	6,31	-0,09
WAJ	OSMETECH	Opti 1	5	136,62	0,69	-0,79
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	74	138,41	3,52	-0,44
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	13	140,18	3,57	-0,09
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	71	139,52	3,60	-0,22
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	17	132,47	2,89	-1,60
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	48	133,11	3,89	-1,47
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	29	138,11	2,88	-0,50
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	19	135,39	1,89	-1,03
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	23	138,99	2,12	-0,33
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	42	137,51	3,50	-0,61
WDA	GAMIDA	IRMA SL série 2000	6	150,85	3,22	1,99
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	62	148,53	1,94	1,54
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	46	146,98	3,17	1,23
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	15	140,24	1,76	-0,08
WNM	NOVA Biomedical	pHox	16	141,96	1,84	0,25
WRG	RADIOMETER	ABL 510 - 610 - 615	6	145,57	4,68	0,96
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	11	145,61	1,43	0,97
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	16	140,97	3,23	0,06
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	87	139,48	1,91	-0,23
WRN	RADIOMETER	NPT7	13	138,69	2,19	-0,38
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	94	141,63	1,88	0,19

figure 6 - échantillon 09R, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

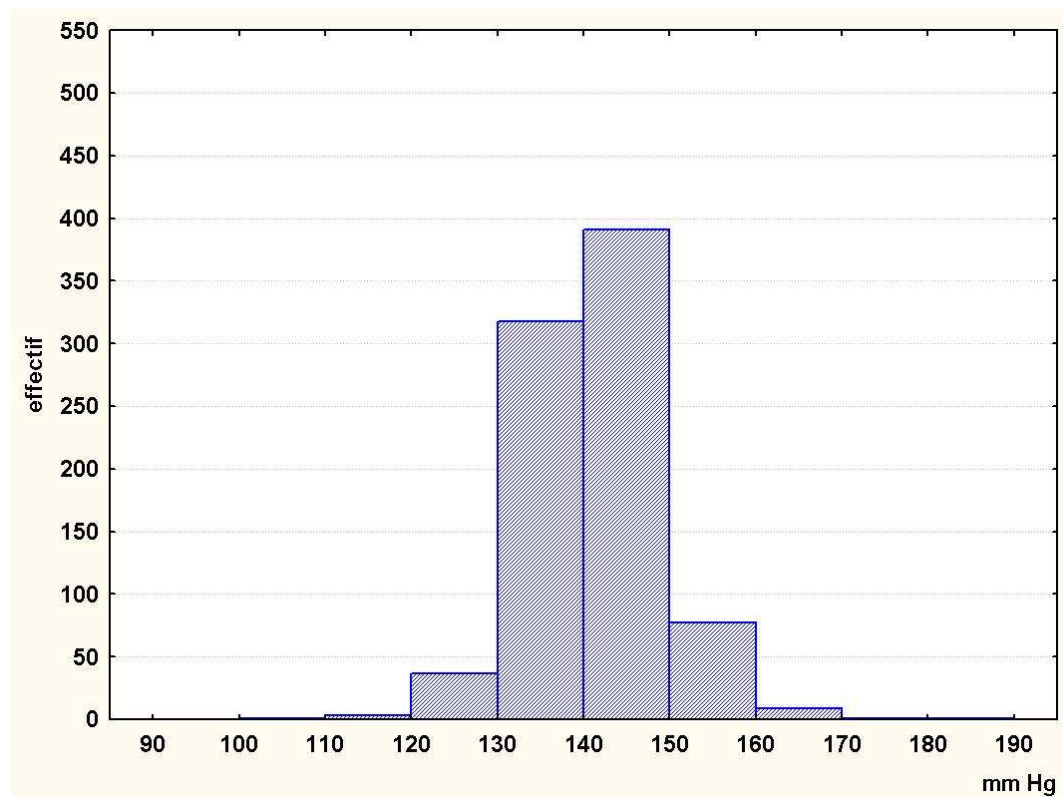


tableau VI – échantillon 09S, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	15			
WAJ	OSMETECH	Opti 1	6	77,58	5,68	0,98
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	76	80,11	4,38	1,25
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	14			
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	72			
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	15	56,45	6,70	-1,30
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	44	54,01	8,19	-1,57
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	31	60,08	11,59	-0,91
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	21	61,44	8,56	-0,77
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	23	60,55	10,82	-0,86
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	45	66,40	13,38	-0,23
WDA	GAMIDA	IRMA SL série 2000	5	76,92	10,05	0,90
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	64	69,70	3,00	0,13
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	48	74,15	3,61	0,61
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	16	61,30	8,91	-0,78
WNM	NOVA Biomedical	pHox	18	65,29	4,77	-0,35
WRG	RADIOMETER	ABL 510 - 610 - 615	6	75,07	8,15	0,70
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	12	69,25	7,56	0,08
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	16	58,84	2,44	-1,05
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	85	70,45	2,71	0,21
WRN	RADIOMETER	NPT7	12	61,33	2,01	-0,78
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	91	74,79	3,64	0,67

En raison d'une dispersion trop importante, les résultats statistiques des 3 analyseurs ROCHE [WAI], [WAM], [WAS] ne sont pas exploités.

figure 7- échantillon 09S, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

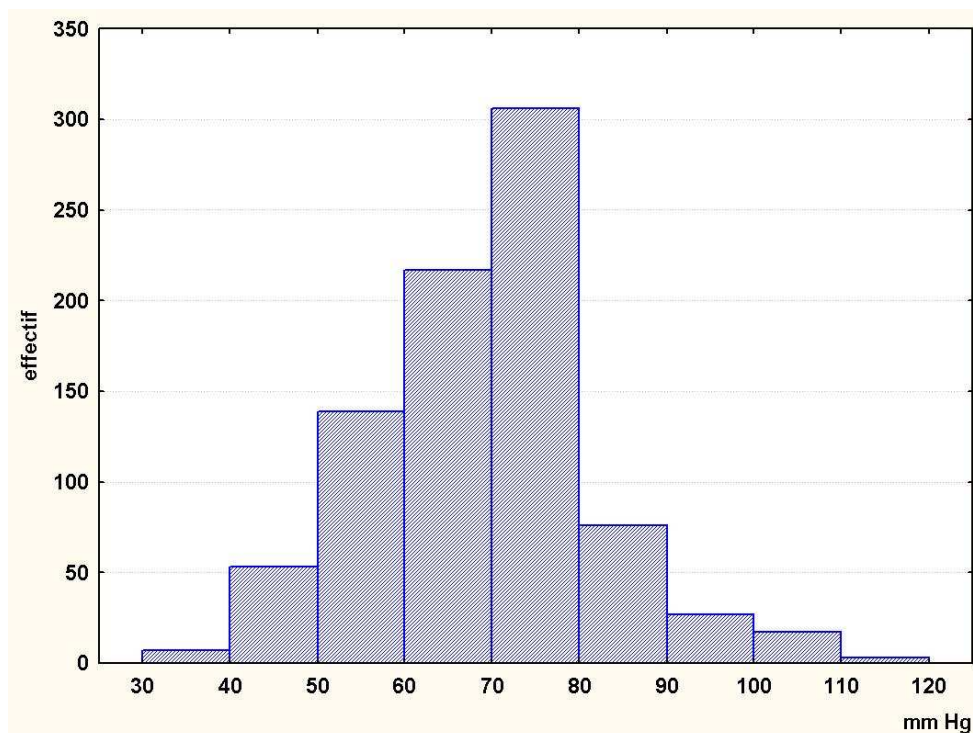


figure 8 - 09GAZ1 -Coefficients de variation (CV Tr) obtenus pour la mesure de la pO2 par les appareils de gaz du sang les plus utilisés.

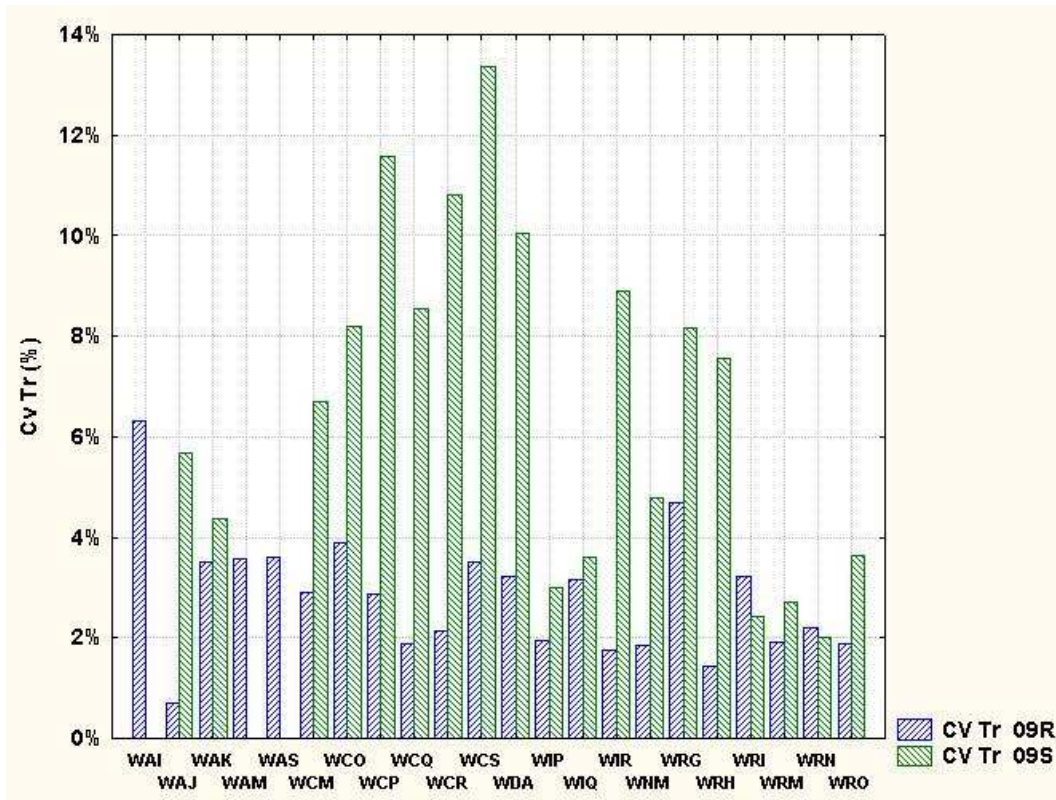
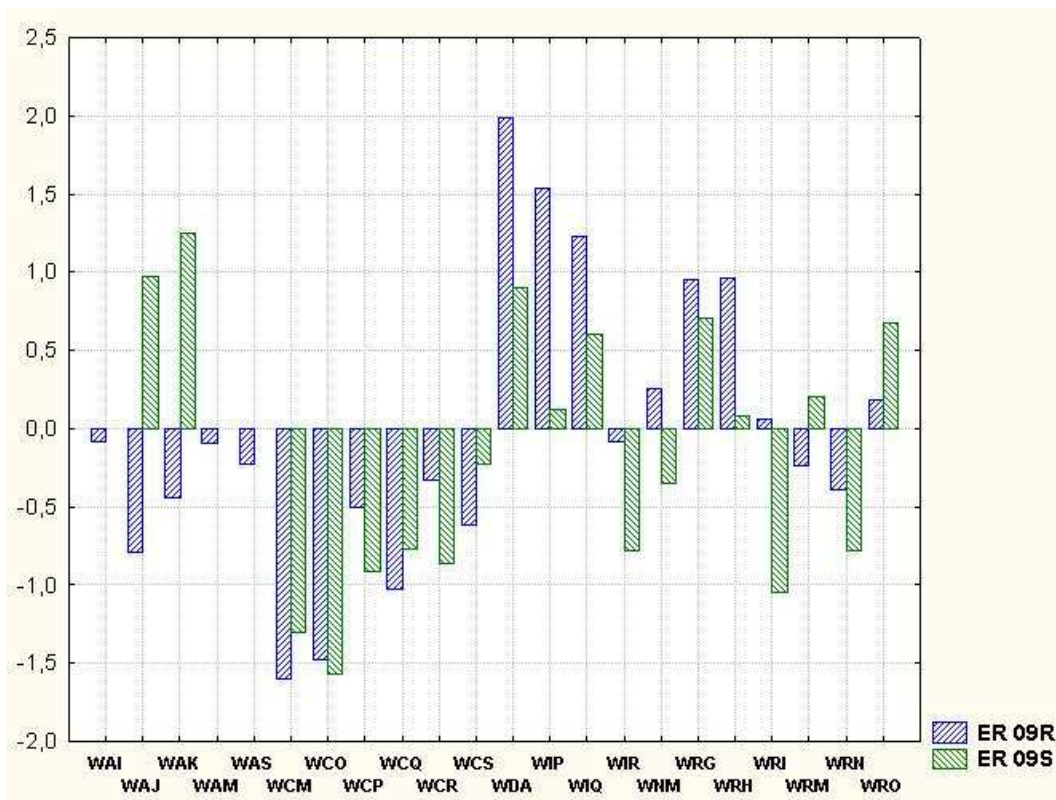


figure 9 - 09GAZ1 -Ecart-réduits obtenus pour la mesure de la pO2 par les appareils de gaz du sang les plus utilisés.



pCO₂

Echantillons 09R et 09S

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 étalée sur la gauche (figures 10 et 11).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 12. Quel que soit le niveau de l'échantillon (alcalose : 09R ou acidose : 09S), la précision des appareils est majoritairement convenable sans évolution notable depuis 2004.

Ainsi, pour 09R et 09S, la majorité des appareils (19 pour 09R et 21 pour 09S) présente des CV inférieurs à 5% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats).

De même, les valeurs médianes des CV sont équivalentes (09R : 2,7% et 09S : 2,5%).

Un appareil (IL Synthesis [WIR]) pour l'échantillon 09R et un appareil (NOVA pHox [WNM]) pour l'échantillon 09S présentent une précision moindre : le CV de ces appareils est au moins 2 fois supérieur à la valeur médiane des CV (5,7% versus 2,7% d'une part et 5,7% versus 2,5% d'autre part).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 13), les résultats sont satisfaisants puisque, à part l'appareil GAMIDA IRMA SL série 2000 [WDA], tous les appareils donnent des résultats compris entre plus ou moins deux écart-réduits.

tableau VII – échantillon 09R, résultats de la pCO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAJ	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	14	19,59	2,31	1,08
WAJ	OSMETECH	Opti 1	5	19,08	0,23	0,25
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	74	18,70	4,16	-0,36
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	14	19,11	3,35	0,30
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	69	19,47	2,52	0,88
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	17	19,22	3,33	0,48
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	46	18,87	5,16	-0,09
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	29	18,86	3,47	-0,10
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	20	19,12	2,22	0,31
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	23	19,46	3,75	0,86
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	44	18,69	2,72	-0,38
WDA	GAMIDA	IRMA SL série 2000	6	17,13	1,64	-2,89
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	66	18,06	3,98	-1,40
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	49	18,61	2,64	-0,50
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	15	19,65	5,65	1,16
WNM	NOVA Biomedical	pHox	17	19,69	5,13	1,24
WRG	RADIOMETER	ABL 510 - 610 - 615	6	19,08	3,40	0,25
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	13	19,39	1,99	0,75
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	16	19,28	2,31	0,57
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	91	18,85	2,20	-0,12
WRN	RADIOMETER	NPT7	11	19,27	2,42	0,56
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	94	18,71	2,00	-0,34

figure 10 - échantillon 09R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

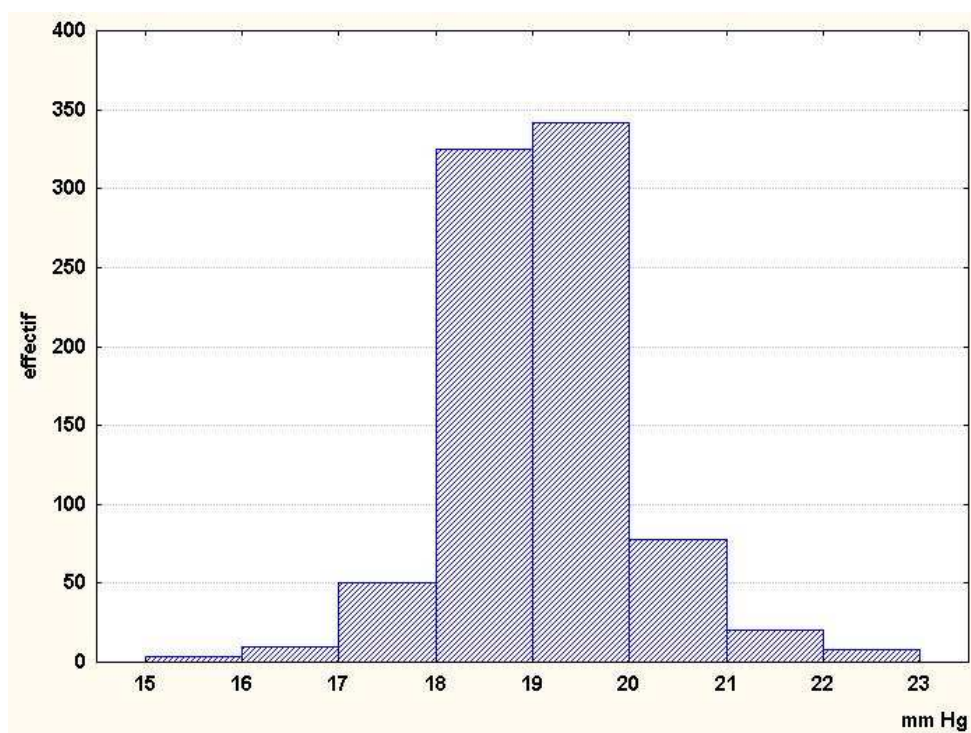


tableau VIII – échantillon 09S, résultats de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAJ	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	14	71,13	2,75	0,27
WAJ	OSMETECH	Opti 1	6	72,42	2,41	0,79
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	73	72,26	1,59	0,72
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	12	73,17	1,79	1,09
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	70	72,57	1,66	0,85
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	16	69,08	2,35	-0,57
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	46	69,22	2,48	-0,51
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	31	70,89	2,54	0,17
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	21	68,60	2,08	-0,76
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	21	69,29	2,56	-0,48
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	42	68,56	2,63	-0,78
WDA	GAMDA	IRMA SL série 2000	6	75,08	1,97	1,87
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	60	74,82	2,68	1,76
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	50	73,12	3,73	1,07
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	15	71,09	3,42	0,25
WNM	NOVA Biomedical	pHox	18	67,09	5,67	-1,37
WRG	RADIOMETER	ABL 510 - 610 - 615	6	68,53	2,30	-0,79
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	12	68,09	1,58	-0,97
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	16	69,31	1,95	-0,47
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	91	69,02	1,93	-0,59
WRN	RADIOMETER	NPT7	12	69,58	2,90	-0,36
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	95	68,86	1,93	-0,65

figure 11 - échantillon 09S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

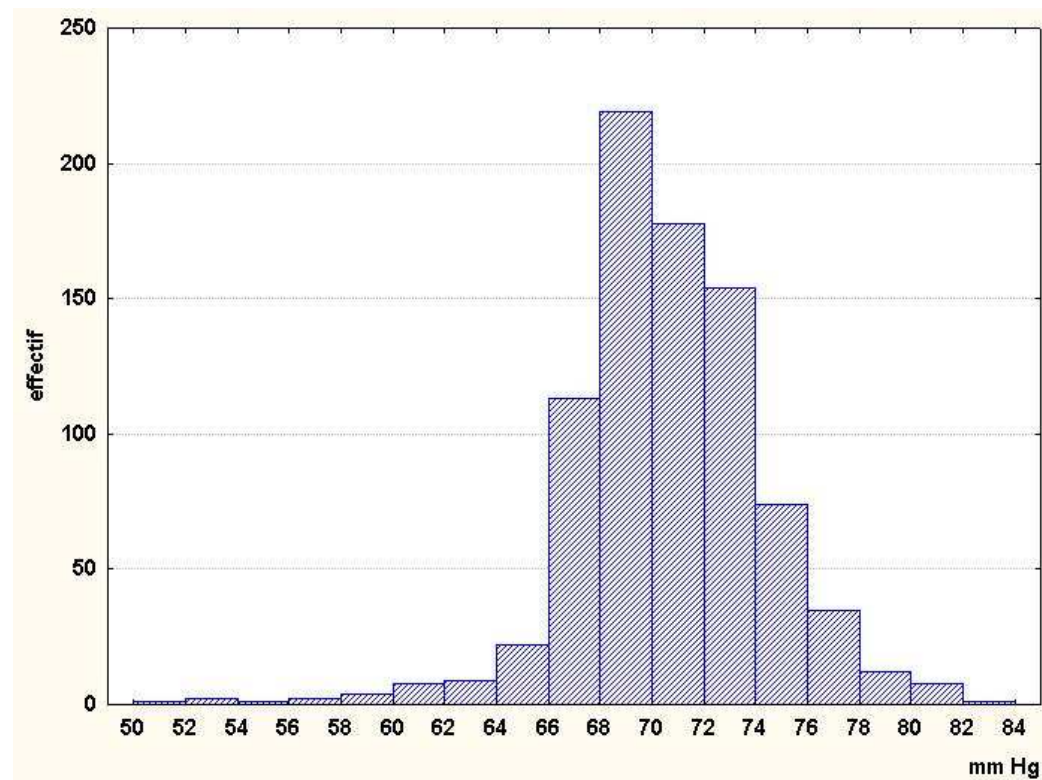


figure 12 - 09GAZ1 -Coefficients de variation (CV Tr) obtenus pour la mesure de la pCO2 par les appareils de gaz du sang les plus utilisés.

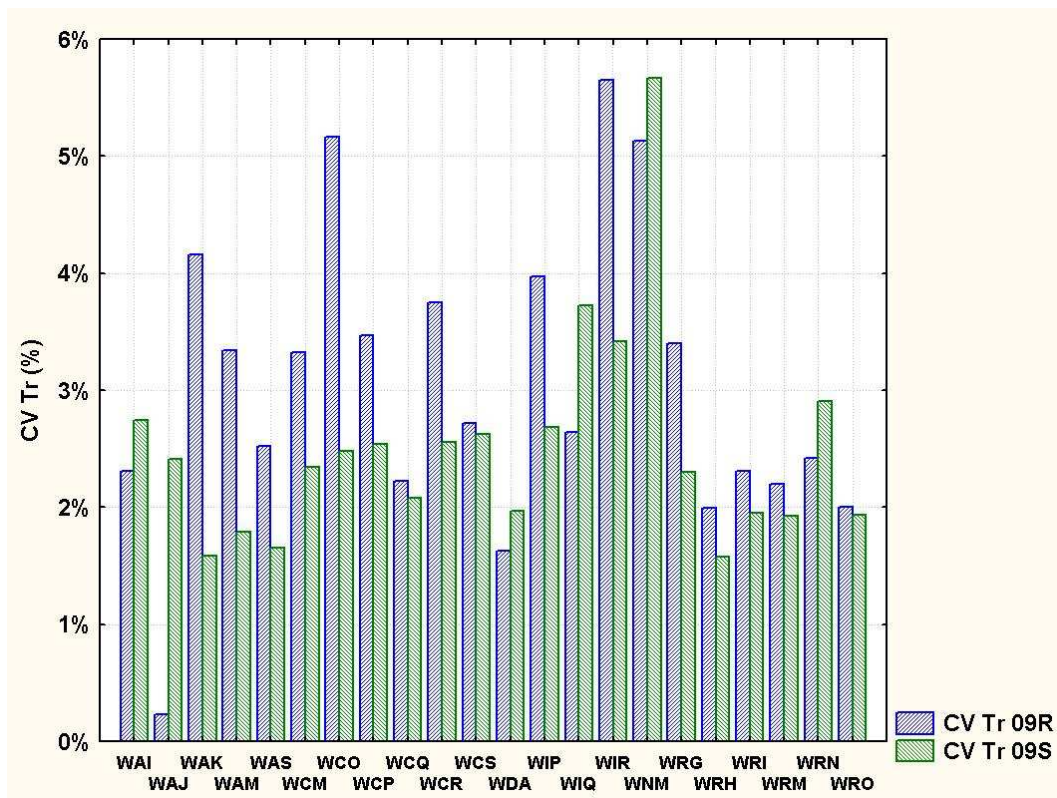
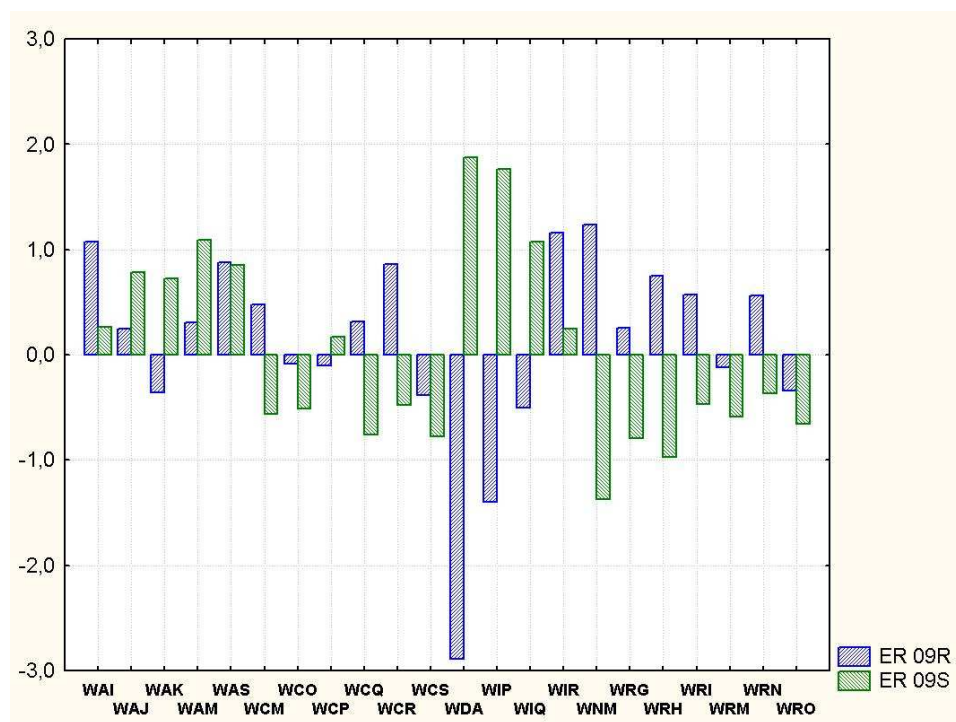


figure 13 - 09GAZ1 -Ecart-réduit obtenu pour la mesure de la pCO2 par les appareils de gaz du sang les plus utilisés.



Commentaire

Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Les résultats obtenus par chaque laboratoire ont été évalués en regard des limites acceptables définies en 2006 (tableau IX). Les résultats obtenus avec l'échantillon 09S pour la pO₂ n'ont pas été évalués. En effet, pour ce niveau, une contamination par l'air ambiant peut être à l'origine d'un résultat discordant.

La figure 14 donne les pourcentages de résultats appréciés en A, B, C et D pour les 3 paramètres contrôlés. En 2009 les résultats sont corrects avec un pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » compris entre 80,4 et 95,20 %, en légère amélioration par rapport à ceux obtenus en 2007 (tableau X). 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 6 utilisateurs ne sont pas inclus dans l'évaluation des résultats.

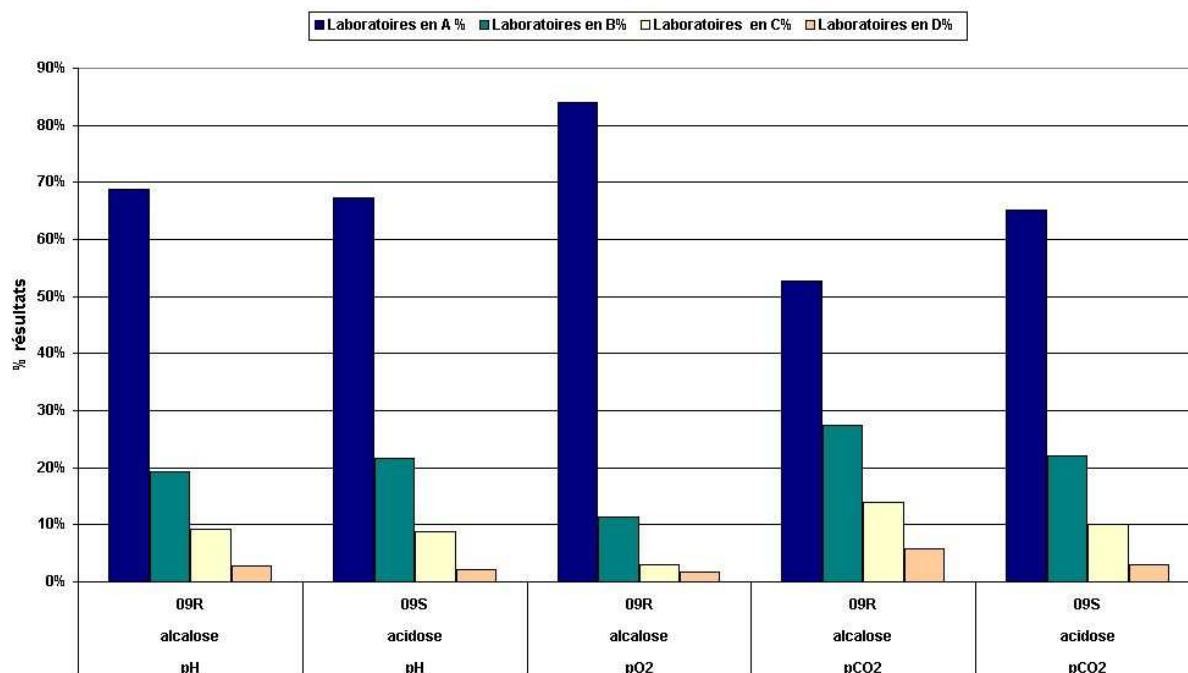
tableau IX – Limites acceptables appliquées lors de l'opération 09GAZ1.

	Echantillons	
	09R	09S
pH	0,20%	0,20%
pO ₂	10,0%	Non évalué
pCO ₂	5,0%	5,0%

tableau X – Comparaison du pourcentage de résultats acceptables (A et B) obtenus lors de l'opération 07GAZ1 et 09GAZ1. Les cases sont en gras et grisées lorsque l'augmentation du pourcentage de « résultats acceptables » entre 2007 et 2009 est significative.

	Alcalose		Acidose	
	09R	07S	09S	07R
pH	87,7%	86,1%	89,0%	87,1%
pO ₂	95,2%	90,7%	Non évalué	Non évalué
pCO ₂	80,4%	79,2%	87,5%	81,3%

figure 14 – Synthèse de l'évaluation des résultats pour l'opération 09GAZ1



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 varient avec le niveau étudié et sont moins satisfaisantes pour l'échantillon dans la zone d'acidose (échantillon 09S).

Rappelons que les résultats du contrôle de qualité peuvent être influencés par les conditions pré-analytiques. Une mauvaise utilisation des ampoules du contrôle de qualité 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 en excès.

Bien que les résultats soient sans doute encore améliorables, le pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » lors de cette opération de contrôle de qualité est en augmentation par rapport à ceux obtenus en 2007.